وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی
اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای مراکز درمانی و بیماران

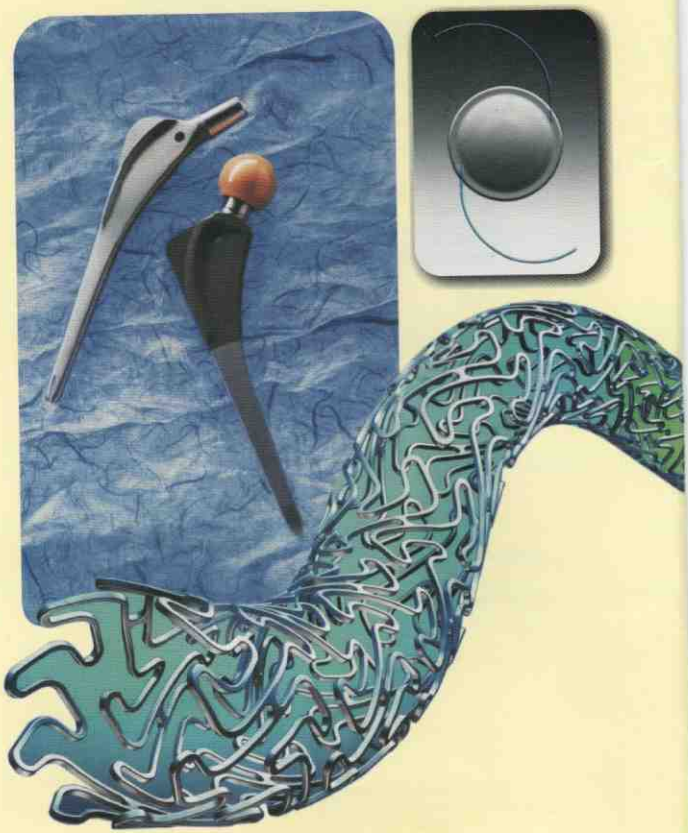
استفاده‌کنندگان از کاشتنی‌های

کاشتنی یعنی کالایی که با عمل جراحی در بدن بیمار قرار می‌گیرد

قلبی (شامل استنت‌های دارویی و غیر دارویی)

چشمی (شامل لنزهای کاشتنی چشمی)

ارتوپدی (شامل انواع پروتز، ایمپلنت‌ها شامل پیچ و پلاک و نیل و پین، اقلام آرتروسکوپی، ایمپلنت‌های ستون فقرات، سیمان و مواد جایگزین استخوان، پدها و بیدهای آنتی‌بیوتیکی)



• مراکز فروش معتبر را چگونه پیدا کنیم؟

با مراجعه به سایت اداره‌کل تجهیزات پزشکی به نشانی

www.imed.ir

و درج نام کالای مشخص‌شده در نسخه پزشک می توانید، به آدرس مراکز معتبر فروش دسترسی پیدا نمائید. همچنین این لیست توسط مراکز درمانی قابل تهیه می باشد.



آیا می‌دانید مراکز درمانی موظفند در صورت درخواست بیمار، لیست مراکز توزیع مجاز کالاها را از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، در اختیار بیماران قرار دهند؟

آیا می‌دانید شرکت‌ها موظفند ترتیبی اتخاذ کنند که محصولات توزیع شده موجود در بازار را، طبق ضوابط ابلاغی اصلاح کنند؟

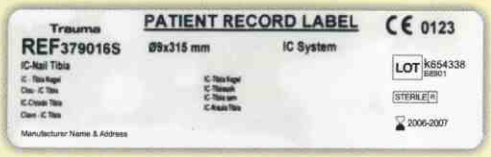
• آیا می‌دانید یک کاشتنی با کیفیت و مجاز چه خصوصیاتی دارد؟

۱. برچسب اطمینانی(**هولوگرام**) حاوی لوگوی شرکت یا اداره کل تجهیزات پزشکی، بر روی بسته‌بندی نصب شده است.

۲. دارای برچسبی به زبان فارسی حاوی نام و تلفن شرکت و کد ۱۲ رقمی ثبت کالا بر روی بسته‌بندی می‌باشد.

نام و تلفن شرکت
کد ثبت: ۱۶۱۰۱۳۴۷۵۲۰۰

۳. حداقل سه برچسب حاوی نام کالا و نام و آدرس تولیدکننده، شماره کاتولوگ، lot number یا serial number و تاریخ انقضاء در داخل بسته‌بندی موجود باشد.
این بند جهت پیچ‌ها و پین‌های غیرجذبی ارتوپدی الزامی نیست.

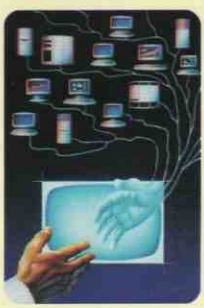


۴. کالا باید بصورت استریل ارائه گردد.
(معمولا علامت STERILE بر روی کالا درج شده است).

■ **تبصره:** نظر به اینکه برخی از اقلام ارتوپدی قبلا بصورت غیراستریل توزیع شده‌اند، تاریخ الزام استریل در توزیع این اقلام از ۸۷/۷/۱ می‌باشد.
بدیهی است این اقلام در هنگام عمل جراحی استریل خواهندشد.

• چگونه از مجاز بودن کالا مطمئن شویم؟

با مراجعه به سایت www.imed.ir و درج کد ۱۲رقمی کالا، مندرج در برچسب الصاق شده روی بسته‌بندی کالا می‌توانیم از مجاز بودن کالا، مطمئن شویم و اطلاعات تکمیلی کالا و شرکت را مشاهده نماییم.



آیا می دانید نمایندگان توزیع و فروش کاشتنی ها موظف به ارائه فاکتور فروش معتبر به خریدار می باشند؟

• فاکتور فروش معتبر چه خصوصیاتی دارد؟

۱. فاکتور فروش باید در سربرگ تولیدکننده یا واردکننده یا نمایندگی مجاز آنها با آدرس معتبر باشد.

۲. فاکتور باید شامل نام کالا، نام تولیدکننده، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا، lot number یا serial number باشد.

۳. قیمت کالاهای مورد نظر به تفکیک اجزا در فاکتور درج گردد.

۴. فاکتور می‌بایست ممهور به مهر نمایندگی و امضاء شده باشد.

• چه فاکتور فروشی می‌تواند مورد تائید سازمانهای بیمه‌گر باشد؟

علاوه بر خصوصیات فاکتور فروش معتبر ذکر شده بایستی کالای مذکور جزء تعهدات سازمانهای بیمه گر نیز باشد.

آیا می‌دانید شرکت ها موظفند صرفاً از طریق نمایندگان رسمی خود نسبت به توزیع اقلام کاشتنی در سراسر کشور اقدام کنند؟

• مراکز درمانی چه مدارکی را بعد از عمل جراحی به بیمار تحویل می دهند؟

مراکز درمانی موظفند پس از عمل جراحی یکی از برچسب‌های کاشتنی استریل را در خلاصه پرونده بیمار الصاق نموده و به بیمار تحویل نمایند. این کد امکان ردیابی و رسیدگی به شکایات احتمالی بیمار را فراهم می‌سازد، لذا بیمار باید در نگهداری خلاصه پرونده دقت لازم را به عمل آورد.

