دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

معاونت غذا و دارو

تجهیزات پزشکی



IFDA
سازمان غذا و دارو

وسیله پزشکی چیست؟

ملزومات ، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند :

- تشخیص ، پایش ، پیشگیری ، درمان و یا کاهش بیماری .
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات .
- کنترل و جلوگیری از بارداری .
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی .
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی .
- تشخیص ، پایش ، درمان ، تسکین ، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت .
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک .

لذا به منظور نظام مند نمودن فرآیند تولید ، واردات ، صادرات ، توزیع ، عرضه، نصب ، راه اندازی وخدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی، اداره کل نظارت بر ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ، قوانین و دستورالعملهایی را در این حوزه تدوین و ابلاغ نموده است که درسایت اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imed.ir) قابل دسترسی می باشد





شبکه مجاز توزیع وسیله پزشکی چگونه شناسایی می شود؟

شبکه توزیع مجاز تجهیزات پزشکی تنها شامل تولید کننده یا وارد کننده کالا و نمایندگان قانونی آنها است که در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی(www.imed.ir) بخش استعلام و یا بخش توزیع کنندگان مجاز قابل دسترسی برای عموم مردم می باشد.

- خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی فقط از شبکه توزیع مجاز ،قانونی می باشد و خرید کالا خارج از این زنجیره ، قاچاق کالا محسوب می گردد.
- خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی فاقد کیفیت و خارج از شبکه قانونی مجاز می تواند باعث بروز خطرات جدی در سلامتی شما گردد.



کالای پزشکی مجاز باید دارای چه مشخصاتی باشد؟

۱.تجهیزات و ملزومات پزشکی که از طریق شبکه توزیع قانونی عرضه می گردند باید دارای برچسب مشخصات معتبر شامل نام کالا، نام تولید کننده،کشور تولید کننده ، شماره سریال یا بچ نامبر ، علامت استریل بودن یا نبودن ، علامت یکبار مصرف یا چند بار مصرف بودن و تاریخ انقضا باشند .

۲.ملزومات پزشکی مصرفی در زمان خرید باید دارای تاریخ انقضای معتبر باشد و خرید کالای تاریخ گذشته و یا با بسته بندی نا مناسب می تواند باعث تهدید جدی سلامتی شما گردد.

۳.فروشندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی موظفند برای تمامی کالاهای با قیمت بیشتر از ۱۰۰،۰۰۰ ریال فاکتور صادر نموده و به مشتری تحویل نمایند.این فاکتور باید در سربرگ فروشنده به همراه اطلاعات کامل فروشنده شامل نام ، آدرس و مهروامضا و مشخصات کامل کالا شامل نوع ، مدل،شماره سریال و... و قیمت کالا باشد.

کالاهای قاچاق

ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی ، قاچاق محسوب می گردد. تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می آید.لذا کلیه تجهیزات پزشکی که در شبکه قانونی توزیع ثبت نشده باشند کالای قاچاق محسوب می گردند.

- کلیه دستگاههای سولاریم و کیتهای PRP جهت امور مرتبط با زیبایی به صورت قاچاق و غیر قانونی وارد کشور می گردند و هرگونه فعالیت در این زمینه جرم محسوب می گردد.
- تجهیزات و ملزومات پزشکی تبلیغ شده در ماهواره ها اغلب به صورت قاچاق وارد کشور شده و احتمال آسیب رساندن به افراد توسط این کالاها بسیار زیاد می باشد.

برخی از این کالاهای قاچاق عبارتند از:

دیف	برند	محصول
۱	AIDAN	کوچک‌کننده بینی
۲	V-Care	گن لاغری
۳	Slim@lif	گن لاغری آقایان
۴	Power Balance	دستبند مغناطیسی تعادل و انعطاف‌پذیری
۵	Kinoki	پد دفع سموم
۶	کاسمارا	گن لاغری





GTN	شناسه تجاری فراورده
UID	شناسه ردیابی و رهگیری
LOT	شماره سری ساخت
EXP	تاریخ انقضا
Scratched	شناسه اصالت

ردیابی و اصالت کالا

نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت برنامه‌ای است که هدف اصلی آن شناسایی فرآورده‌های اصیل از طریق ایجاد رابطه شفاف و مشخص مسوولیتی بین اینگونه فرآورده ها و شرکتهای مشخص صاحب پروانه و ایجاد امکان پاسخگویی مشخص برای مصرف کنندگان و سایر افراد و سازمان های ذینفع می باشد که این دستورالعمل از تاریخ ۱/۸/۹۴ لازم الاجرا می باشد. برچسب اصالت قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که شناسه های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ،تاریخ انقضا و سایر اطلاعات مربوطه بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج/الصاق می‌شود. اندازه برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت ۲۰ در ۴۰ میلی متر ، با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ می‌باشد

شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است

شناسه ردیابی و رهگیری(Unique Identifier UID): شناسه ای اختصاصی و منحصر به فرد (جهت واحد فرآورده است و بر روی واحد فراورده درج می‌شود. این شناسه ۲۰ رقمی می باشد.

شماره سری ساخت (Batch/Lot Number): شماره منحصر به فردی است که هر شرکت تولیدکننده در موقع ساخت فرآورده به هر سری ساخت اختصاص داده و بیانگر یکنواختی اجزاء و شرایط ساخت جهت بخشی از تولید بوده و جهت کنترل های کیفی، سلامتی و غیره مورد استفاده قرار می گیرد.

تاریخ انقضا (Exp Date): تاریخ انقضای میلادی فرآورده باید به‌صورت عددی با طول ثابت ۶ رقم و با ترکیب رقمی (YYMMDD) باشد.

شناسه اصالت: شناسه‌ای است اختصاصی و منحصر به فرد که براساس استاندارد اعلامی کمیته جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف‌کننده نهایی بر روی هر واحد فرآورده الصاق می‌شود. این شناسه با لایه ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف‌کننده آشکار خواهد شد. این شناسه ۱۶ رقمی و کاملا عددی است و صرفا از طریق استعلام آن از طریق سامانه های معرفی شده ارائه می‌شود.

روش استعلام از سامانه مرکزی

تلفن: ۰۲۱۶۱۸۵، پیامک ۲۰۰۰۸۸۲۲

سایت www.ttac.ir



چگونه از قیمت کالای مورد نیاز مطلع شویم؟

برای دسترسی به قیمت کالای مورد نیاز ،کافی است به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی واردشده و در بخش استعلام، قسمت قیمتهای مصوب وسایل پزشکی را انتخاب نمایید.با وارد کردن نام کالای مورد نظر،شرکتهای تایید شده و قیمت مصوب کالا نمایش داده می شود.لازم به ذکر است به دلیل جدید بودن این بخش اطلاعات آن هنوز تکمیل نشده است اما در حال بروز رسانی و افزایش اطلاعات می باشد.

در صورت خرید کالای تقلبی یا مواجهه با گرانفروشی ، به چه نهادی می توان اطلاع رسانی کرد؟

به منظور حفظ و تامین سلامت و بهداشت عمومی جامعه کلیه افراد در صورت مشاهده هرگونه تخلف یا ایراد ضرر جسمی و مادی ناشی از استفاده تجهیزات پزشکی تهیه شده می توانند با انعکاس موضوع به اداره کل تجهیزات پزشکی یا معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی قزوین به شماره تماس ۱۴۹۰ ، نسبت به پیگیری تخلف اقدام نمایند.

گرافیک : مهندس سیاح