

سامانه ثبت مشکلات کیفی

تجهیزات پزشکی

MDR

MDR

Medical Device Reporting

امکان گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی
به صورت الکترونیکی به وزارت بهداشت

تمامی پزشکان، پرستاران و متخصصان
می توانند در صورت مشاهده اشکال
در طراحی و عملکرد تجهیزات پزشکی،
موضوع را به وزارت بهداشت اعلام
نمایند.

ب) عموم افراد جامعه و متخصصین حوزه سلامت:

مشخصات گزارش کننده

مشخصات وسیله پزشکی

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

مشخصات گزارش کننده:

نام: * نام خانوادگی: *
 کد ملی: * شغل: *
 کد نظام پزشکی / نظام پرستاری / داروسازی: * نام محل وقوع حادثه یا مشکل کیفی:
 نوع مرکز پزشکی خصوصی: * استان: * البرز:
 شهر: * دماوند: * شماره تماس: *

مشخصات گزارش کننده

مشخصات وسیله پزشکی

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

مشخصات وسیله پزشکی:

نوع وسیله: * کاشتنی یکبار مصرف دستگاه نام وسیله: *
 نام تجاری: * نام سازنده: *
 مدل: * سری ساخت: *
 آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟ بله خیر تاریخ کاشت در بدن بیمار: {کلیک کنید}
 شماره سریال: *

نتایج سامانه MDR :

اطلاع رسانی کالاهای دارای اشکال یا فاقد مجوز

در پورتال imed.ir :

گزارش های منجر به فراخوان

مشکلین	وزاره ها	استعلام
مدیریت تردد مراجعین	سامانه های IMED	تورید کنندگان
نشانگاه ها و مراکز درمانی	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی	داری پروانه ساخت
تورید کنندگان	فراخوان - Recall	وارد کنندگان مجاز
سازندگان	نظارت ها و مشاوران ایمنی	تجهیزات پزشکی
وارد کنندگان	استعلام پروانه ساخت IMED	توزیع کنندگان مجاز
توزیع کنندگان	گامی: اطلاعات پهنی سفارشات بدون	توزیع و اسفند

کالاهای غیر مجاز

مشکلین	وزاره ها	استعلام
مدیریت تردد مراجعین	سامانه های IMED	تورید کنندگان
نشانگاه ها و مراکز درمانی	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی	داری پروانه ساخت
تورید کنندگان	فراخوان - Recall	وارد کنندگان مجاز
سازندگان	نظارت ها و مشاوران ایمنی	تجهیزات پزشکی
وارد کنندگان	استعلام پروانه ساخت IMED	توزیع کنندگان مجاز
توزیع کنندگان	گامی: اطلاعات پهنی سفارشات بدون	توزیع و اسفند

سامانه ثبت مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

www.imed.ir



سامانه:

MDR (Medical Device Reporting)

به منظور ثبت مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی راه اندازی گردید.

گزارش های ارسالی توسط کارشناسان تجهیزات پزشکی بررسی و اقدام اصلاحی لازم صورت می پذیرد.



فرآیند ثبت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی:

ورود به پورتال: www.imed.ir

ورود به بخش: «گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی» (سامانه MDR)

انتخاب گزینه: «ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی»

امکان ثبت و ارسال گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی توسط:



ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی (توسط موسسات پزشکی و شرکت های تجهیزات پزشکی)



ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی (توسط عموم افراد جامعه)

الف) موسسات پزشکی:

1 پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی

نام کاربری:

رمز عبور:

79765

ورود به سیستم

2 منوی کاربری

- اطلاعات پایه
- مدیریت کاربران
- کالای پزشکی
- رتبه بندی
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- راهنمای کاربری
- خروج

3 حادثه ناگوار یا مشکل وسیله پزشکی

حادثه ناگوار مشکل وسیله

مرگ

تهدید زندگی

بستری شدن در بیمارستان

نتیجه حادثه ناگوار: * ناتوانی یا آسیب دائمی

ناهنجاری های مادرزادی نقصان در تولد

سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم)

نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است

تاریخ حادثه: *

{کلیک کنید}

4 مشخصات گزارش کننده:

نام: *

نام خانوادگی: *

کد ملی: *

شغل: *

5 مشخصات وسیله پزشکی

نوع وسیله: * کاشتنی یکبار مصرف دستگاه

نام وسیله: *

نام تجاری: *

نام سازنده: *

مدل: *