

شماره مدرک: PR-RE-01
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: الزامات
نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل

الزامات

ثبت تجهیزات پزشکی

تولید داخل

شماره مدرک: PR-RE-01

نگارش ۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا حسائلی	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس روزا مختاری

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: PR-RE-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

مقدمه:

به استناد جزء ب از بند ۱۱ ماده ۱ قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سیاست های کلی نظام در حوزه تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی ابلاغی مورخ ۹۱/۱۱/۱۹ و تحقق بند ۴ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مورخ ۹۳/۰۱/۱۸ مقام معظم رهبری، تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی باید نسبت به ارتقاء سطح کیفی محصولات خود اقدام کرده و محصولی که قابلیت رقابت با محصول مشابه خارجی با کیفیت را داشته باشد تولید کنند. لذا برای ایجاد و تقویت زیرساخت های مورد نیاز به منظور تولید تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و استاندارد بین المللی و جهت بالابردن قدرت رقابت و افزایش بهره وری عوامل تولید و توسعه صادرات، تولیدکنندگان ملزم به انطباق با الزامات این دستورالعمل می باشند.

حیطه کاربرد:

این دستورالعمل برای تجهیزات پزشکی تولید داخل کاربرد دارد.

۱- تعاریف:

۱-۱- طبقه بندی تجهیزات پزشکی:

براساس ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی، وسایل پزشکی براساس میزان ریسک آن ها به ۴ کلاس خطر A، B، C و D تقسیم می شوند که وسایل پزشکی با کلاس خطر A کمترین خطر و با کلاس خطر D بیشترین میزان خطر را دارند. تبصره ۱: کنترل های نظارتی و سطح الزامات قانونی متناسب با افزایش ریسک آن ها افزایش می یابد. تبصره ۲: تعیین کلاس خطر وسیله پزشکی بر عهده سازنده و براساس حیطه کاربرد آن و همچنین محصولات مشابه موجود در بازار انجام می شود که باید به تایید اداره کل برسد.

۱-۲- سیستم مدیریت کیفیت^۱:

سیستمی است که فرآیندها، رویه ها و مسئولیت ها را برای دستیابی و تضمین کیفیت، مدون و مستند نموده به قسمی که اثربخشی و کارایی آن را به طور مداوم بهبود و ارتقاء بخشد. تبصره: سوابق ارتقاء اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت می بایست به صورت مستند در بازه های زمانی مشخص حداقل هر شش ماه یکبار انجام و در سوابق مربوطه درج و نگهداری گردد.

۱-۳- موسسه اعتباربخشی (AB)^۲:

سازمانی است که با عضویت در انجمن جهانی نهادهای اعتباربخشی ارزیابی انطباق (IAF)^۳ تحت برنامه واحد و رویه های اجرایی این انجمن جهانی و با نظارت پیوسته بر فعالیت اعضای خود که همان نهاد گواهی دهنده (CB)^۴ می باشند، از صلاحیت صحت عملکرد آن ها در انجام فعالیت های ارزیابی (ممیزی) و تصمیم گیری جهت صدور یا عدم صدور گواهینامه اطمینان می یابند.

¹ Quality Management System(QMS)

² Accreditation Body(AB)

³ International Accreditation Forum (IAF)

⁴ Certification Body(CB)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزا مختاری	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا شمائلی



۴-۱- نهاد گواهی دهنده (CB) مورد تایید:

نهادی است که توسط یک AB برای ممیزی و صدور گواهینامه استقرار یک استاندارد، اعتباربخشی می‌گردد و دارای تفاهم‌نامه همکاری با اداره کل می‌باشد.
تبصره: لیست CB های مورد تایید و حیطة فعالیت آن‌ها در وبسایت اداره کل براساس دستورالعمل‌های ابلاغی به صورت مستمر اطلاع رسانی می‌گردد.

۵-۱- موسسه ذی صلاح جهت انطباق با الزامات بین‌المللی ایمنی و اثربخشی (NB)^۵ مورد تایید:

موسسه ای است که توسط یکی از کشورهای عضو اتحادیه اروپا جهت ارزیابی تولید محصول مطابق با استانداردهای مربوطه، معتبر شناخته شده و دارای تفاهم‌نامه همکاری با اداره کل می‌باشد.
تبصره: لیست NB های مورد تایید و حیطة فعالیت آن‌ها در وبسایت اداره کل براساس دستورالعمل‌های ابلاغی به صورت مستمر اطلاع رسانی می‌گردد.

۲- الزامات ثبت تجهیزات پزشکی و فرآیند اخذ پروانه ساخت:

از ۹۷/۰۲/۱۰، تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت موارد ذیل می‌باشند:

۱-۲: استقرار سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016 معتبر از CB های مجاز مورد تایید اداره کل

تبصره ۱: ارائه گواهی ISO 13485 برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و B از تاریخ ۹۷/۱۰/۱ الزامی می‌باشد.

تبصره ۲: تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A و B که قبل از تاریخ ۹۷/۱۰/۱ موفق به اخذ پروانه ساخت شده‌اند، تا ۹۷/۱۰/۱ فرصت ارائه گواهی ISO 13485 دارند و در صورت عدم ارائه گواهی مذکور، پروانه ساخت آن‌ها از تاریخ ۹۷/۱۰/۰۲ لغو خواهد شد.

تبصره ۳: گواهی‌های ISO 13485:2003 و EN ISO 13485:2012 صادر شده صرفاً تا ۲۸ فوریه ۲۰۱۹ معتبر بوده و بعد از تاریخ مذکور صرفاً گواهی ISO 13485: 2016 جهت احراز استقرار سیستم مدیریت کیفیت مورد تایید می‌باشد.

تبصره ۴: آدرس ذکر شده در گواهی‌های ISO 13485 می‌بایست مربوط به خط تولید فعال شرکت و برای محصول مورد نظر باشد.

۲-۲: رعایت استانداردهای بین‌المللی و ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید اداره کل

تبصره: آدرس ذکر شده در گواهی CE می‌بایست مربوط به خط تولید فعال شرکت و برای محصول مورد نظر باشد.

۱-۲-۲- تجهیزات پزشکی با کلاس خطر A:

رعایت استانداردهای بین‌المللی و الزامات قانونی اداره کل و ارائه گواهی انطباق توسط مسئول فنی شرکت و

مدیرعامل و سایر مدیران ذیربط که حدود اختیارات آن در چهارچوب قانون تعیین گردیده است.

⁵ Notified Body (NB)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس روزا مختاری	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیرکل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: PR-RE-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۲-۲-۲- تجهیزات پزشکی با کلاس خطر B:

ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید اداره کل، برای این گروه، از تاریخ ۹۸/۰۱/۰۱ الزامی می باشد.

۲-۲-۲-۱- تولیدکنندگانی که قبل از سال ۹۸ با توجه به دستورالعمل ثبت موفق به اخذ پروانه ساخت شده باشند، تا ۹۸/۰۶/۳۱ فرصت ارائه CE دارند. و در صورت عدم ارائه CE، پروانه ساخت آنها از تاریخ ۹۸/۰۷/۱ لغو خواهد شد.

۲-۲-۲-۲- روند بررسی پرونده ثبت تجهیزات پزشکی به منظور صدور پروانه ساخت که قبلاً به اداره کل ارسال گردیده و در حال بررسی می باشد، ادامه خواهد داشت. این در حالی است که تولیدکنندگان مذکور نیز صرفاً تا ۹۸/۰۷/۱ جهت ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید، فرصت خواهند داشت.

تبصره: این گروه از متقاضیان می توانند در این مرحله نیز نسبت به ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید، اقدام نمایند.

۲-۲-۳- تجهیزات پزشکی با کلاس خطر C و D:

ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید، برای این گروه، از تاریخ ۹۷/۰۲/۱۰ الزامی می باشد.

۲-۲-۳-۱- تولیدکنندگانی که قبل از سال ۹۷ موفق به اخذ پروانه ساخت شده اند، تا ۹۷/۰۲/۱۰ فرصت اخذ CE دارند. و در صورت عدم اخذ CE، پروانه ساخت آنها از تاریخ ۹۷/۱۰/۰۲ لغو خواهد شد.

۲-۲-۳-۲- روند بررسی پرونده ثبت تجهیزات پزشکی با کلاس خطر C و D که به منظور صدور پروانه ساخت که قبلاً مستندات فنی آنها به اداره کل ارسال گردیده و در حال بررسی در اداره کل می باشد، ادامه خواهد داشت. لیکن این تولیدکنندگان نیز صرفاً تا ۹۷/۱۰/۱ جهت اخذ CE فرصت خواهند داشت.

۲-۲-۳-۳- این گروه از متقاضیان می توانند در این مرحله نیز نسبت به اخذ و ارائه CE و گواهی تطابق با الزامات قانونی اداره کل از NB مجاز مورد تایید اقدام نمایند.

۳- سایر الزامات:

- ۱- مسئول فنی صاحب صلاحیت که توانایی آن پس از قبولی در آزمون مسئول فنی توسط کمیته تخصصی در اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی تایید خواهد شد، مسئول نظارت بر کلیه فرآیندهای تولید می باشد.
- ۲- مسئولیت احراز تطابق با الزامات اساسی، ایمنی و عملکرد و اطمینان دادن این احراز تطابق با تولیدکننده می باشد.
- ۳- مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده به عهده تولیدکننده می باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس رزاق مختاری	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا حسینی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: PR-RE-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- ۴- در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات با الزامات قانونی و ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی به تشخیص اداره کل گردد؛ تولیدکننده یا نماینده قانونی آن مسئول جبران خسارات احتمالی می باشد.
- ۵- استمرار کیفیت و ایمنی و تطابق با الزامات قانونی و ادعاهای تولیدکننده به عهده تولیدکننده بوده و هرگاه خلاف آن به صورت جزئی با کلی ثابت شود اداره کل می تواند نسبت به لغو موقت یا دائم پروانه اقدام نماید.
- ۶- گزارش آزمون های ارائه شده در مستندات فنی جهت احراز ایمنی و عملکرد وسیله می بایست توسط آزمایشگاه دارای گواهی ISO 17025 بین المللی مورد تایید (برای همان حیطه کاربری - Scope) ارائه شده باشد.
- تبصره: تا تاریخ ۹۷/۷/۱ گزارش آزمون آزمایشگاه های داخلی دارای ISO 17025 از نظام تایید صلاحیت ایران (NACI) قابل قبول بوده و در صورتی که آزمایشگاه موفق به دریافت ISO 17025 بین المللی تا تاریخ مذکور نگردد، تولیدکننده ملزم به انجام آزمون مجدد در آزمایشگاه دارای ISO 17025 بین المللی می باشد.
- تبصره ۱: جلسه کمیته تخصصی حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز پس از دریافت گواهی تطابق با الزامات قانونی و پس از ثبت محصول در سامانه اداره کل، ممیزی از خط تولید و ارائه CE معتبر، تشکیل خواهد شد.
- و در صورت تطابق اسناد، پروانه ساخت ظرف مدت ۳ روز کاری صادر خواهد شد.
- ۷- در صورت دریافت شکایت یا گزارش عدم انطباق از عملکرد و ایمنی وسیله پزشکی موضوع جهت بررسی و اطمینان از رسیدگی به آن مطابق الزامات قانونی به NB مربوطه ارجاع داده می شود و NB موظف است ساز و کار پایش و نتیجه را در اسرع وقت به اداره کل اعلام نماید.
- تبصره ۱: در صورت بروز مشکل و یا ایجاد تردید در ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی خصوصاً محصولات با کلاس خطر بالا، اداره کل می تواند در هر زمان نسبت به صدور دستور توقف استفاده از وسیله پزشکی یا رفع مشکل یا تردید در ایمنی و عملکرد اقدام نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس روزامختاری	معاون فنی مهندس علیرضا سلیمانی	مشاور وزیر و مدیرکل تجهیزات پزشکی دکتر رضا همتالی