

پروسه صدور پروانه ساخت

(۱) ارائه درخواست متقاضی جهت صدور یا تمدید پروانه ساخت

- درخواست مطابق فرم یک باید کامل گردد.
- مدارک فنی محصول ضمیمه فرم درخواست باشد.

(۲) بررسی اولیه توسط کارشناس اداره کل انجام می گردد.

(۳) اعلام نتایج ممیزی اولیه به تولید کننده

■ مدارک ناقص می باشد ← مدارک فنی محصول عودت می گردد

■ مدارک تکمیل می باشد ← طرح در کمیته فنی یا کمیسیون تخصصی

TechFile

پروسه صدور پروانه ساخت

- تعیین تیم ممیزی
- اعزام تیم ممیزی و بررسی میدانی (سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای استریلیتی الزامات قانونی)
- طرح در کمیسیون تخصصی بررسی مدارک فنی یا کمینه فنی

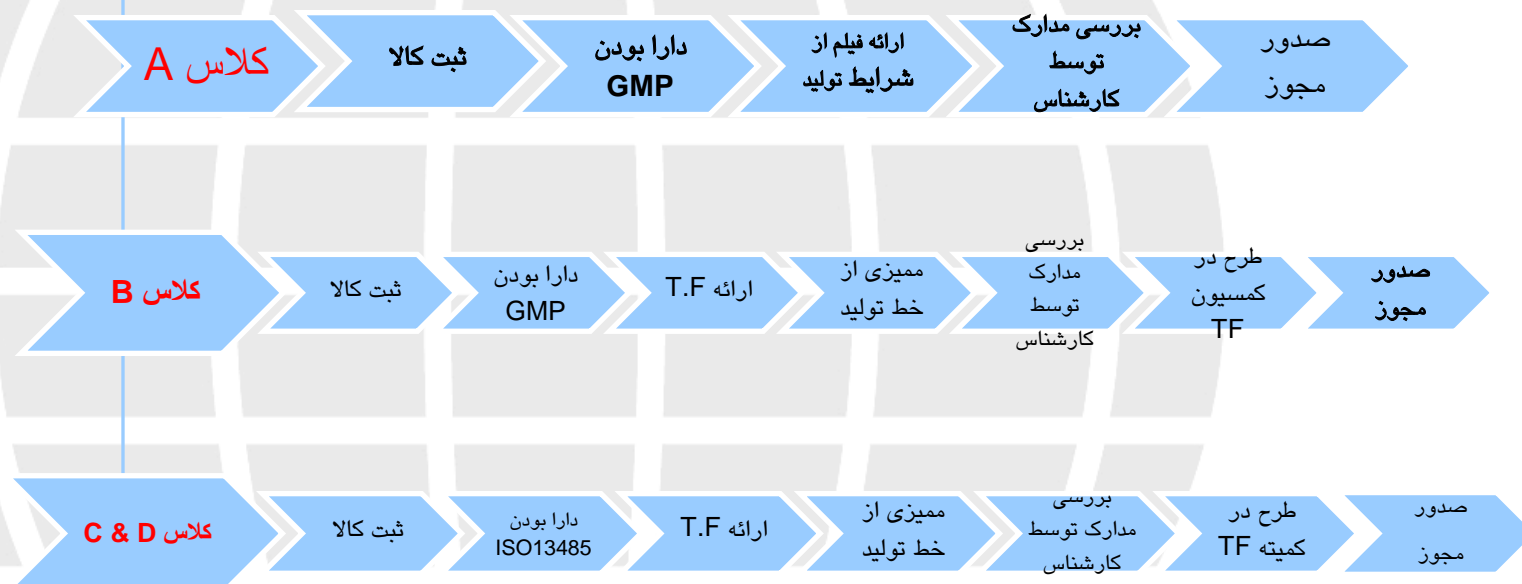
لغو پروانه ساخت

صدور یا تمدید پروانه ساخت

■ عدم انطباق کلی

■ عدم انطباق جزئی

فلوچارت صدور مجوز وسیله پزشکی



مدارک لازم جهت صدور پروانه ساخت:

- الف) الزامات عمومي:
 - مي بايست كالاي توليدي در تعريف وسيله پزشكي موضوع ماده ۳ آيين نامه تجهيزات پزشكي قرار گيرد
 - مي بايست واحد توليدي در اداره كل تجهيزات پزشكي ثبت گردد. (تكميل شناسنامه توليد تجهيزات پزشكي)
 - مي بايست واحد توليدي در **Website** اداره كل در قسمت لينك توليدكنندگان **Register** شود.
 - ارائه آمار توليد از طريق **Website** و ارائه آمار ساليانه

مدارك لازم جهت صدور پروانه ساخت:

- ب (الزامات فني :
- .مدارك فني محصول (Technical File)
- .مدارك و مستندات مربوط به استقرار سيستم مديريت كيفيت يا شرايط توليد خوب (GMP)
- .معرفي ناظر فني (مسئول فني) صلاحيت دار.

مدارک فنی محصول (Technical File)

- جلد و فهرست محتویات
- الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت
- شرح وسیله
- خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی
- برچسب و مدارک همراه
- آنالیز ریسک
- اطلاعات تولید

الزامات اساسي مرتبط و روشهاي احراز مطابقت

- بايد بندهايي از اصول ايمني و عملکرد وسايل پزشكي را كه براي وسيله مورد نظر کاربرد دارد، مشخص نموده و روشهاي كلي بكار رفته براي نشان دادن مطابقت وسيله با بندهاي مذکور را شرح داده و يا به مدارك مربوطه ارجاع دهد
- اگر از استانداردهاي هماهنگ استفاده نموده بايد عنوان كامل استاندارد، شماره، موسسه صادرکننده و تاريخ انتشار آن مشخص باشد
- اگر از طرق ديگر به اين هدف دست مي يابد، توضيحات كامل در اين زمينه ارائه گردد

چک لیست الزامات اساسی

۱	شرایط عمومی	کاربرد دارد	روش احراز تطابق	صحه گذاری / گزارش آزمون....	قبول	
					تولید کننده	ممیز
۱	وسایل پزشکی باید بگونه ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص آنها توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتد، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالای ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می شود در مقابل فوایدی که می تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.					
۲	روشهایی که توسط تولید کننده در طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدید ترین روشها و تکنیکها بهره می برند، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب ترین راه حل، تولید کننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد: -شناسایی آسیبها و خطرات همراه با وسیله در هنگام استفاده صحیح در حیطه کاربرد وسیله و یا استفاده های نادرست قابل پیش بینی. -کاهش یا حذف خطرات وسیله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن) -هرجا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلارم ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آنها وجود ندارد. آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.					

— اطلاعات عمومی

— فرم معرفی محصول

✓ حیطه کاربرد

✓ جامعه بیمارانی که می توانند از وسیله بهره مند شوند

✓ محدودیت های کاربرد وسیله که بطور منطقی قابل پیشبینی است

✓ شرح اصول عملکرد وسیله (قابلیتها، ورودی وسیله و خروجی های آن)

✓ شرح کامل ویژگیهای جدید و نو ظهور

✓ لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد

✓ شرح اجزاء و قطعات عملیاتی وسیله منضم به اطلاعات تصویری، دیاگرامها و....

✓ دیگر اطلاعاتی که در توصیف وسیله کمک می کند. به عنوان مثال برای یک وسیله کاشتنی، شرح محل آناتومیک وسیله در بدن، نحوه قرار گرفتن آن و تصاویری که به شفاف نمودن توضیحات کمک کند

شرح وسیله

— مواد

- ✓ شرحی از مواد مورد استفاده در وسیله و ویژگیهای فیزیکی آن
- ✓ گزارشی از زیست سازگاری

— ویژگیها

- ✓ مشخصات کارکرد و اطلاعات فنی وسیله از قبیل دقت، حساسیت، قابلیت اطمینان و.....
- ✓ دیگر ویژگیها از قبیل ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی، الکتریکی، مکانیکی، بیولوژیکی، نرم افزار، استریلیتی، پایداری، انبارش، حمل و بسته بندی برای نشان دادن مطابقت با الزامات اساسی

مستندات تصدیق و صحه گذاري طراحي

- اظهارنامه يا گواهي مطابقت با استانداردهاي هماهنگ
- خلاصه گزارشهاي آزمون و ارزيابي از طريق ديگر استانداردها ، روشها يا آزمونهاي
- كه توليد كننده بكار گرفته است يا ديگر روشهاي احراز انطباق
- شواهد باليني

■ گزارش تطابق وسیله با استانداردهای مرتبط با محصول مطابق آخرین استانداردهای تعیین شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی برای وسیله مورد نظر

تذکره ۱: در صورتیکه محصول استاندارد اجباری دارد علاوه بر بند فوق گزارش تطابق وسیله با استاندارد ملی الزامی است.

تذکره ۲: لیست استانداردهای هماهنگ، توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به صورت سالیانه اعلام خواهد شد.

تذکره ۳: گزارش تطابق با استانداردهای مرتبط با محصول باید توسط مراکز معتبر و مورد تأیید باشد.

مستندات تصدیق و صحه گذاري طراحي

خلاصه داده ها يا گزارشهاي آزمون و ارزيابي ها موارد زير را شامل ميشود:

- لیستی از نتایج گزارشهای معتبر منتشر شده و جمع بندی این نتایج و تعیین ارتباط آن با بندهای الزامات اساسي
- آزمونهاي مهندسي و آزمایشگاهی
- آزمونهاي زیست سازگاري
- آزمونهاي حیواني
- نتایج شبیه سازی های انجام شده
- صحه گذاري نرم افزار

مستندات تصدیق و صحه گذاري طراحي

شواهد باليني به روشهاي مثل:

- استفاده سيستماتيک از متن هاي علمي موجود
- تجربيات کلينيکي براي همان وسيله يا وسيله مشابه
- ارزيابي کلينيکي اختصاصي براي وسيله مورد نظر
- معمولاً ارزيابي کلينيکي براي وسايل با ريسک بالا يا وسايل بدون سابقه تجربيات کلينيکي ، انجام مي پذيرد

برچسب و مدارک همراه

■ برچسب هایی که بر روی وسیله و بسته بندی الصاق می شود

■ دستورالعمل های کاربرد

■ کلیه مکتوبات و موارد آموزشی

■ دستورالعملهای نصب و نگهداری

■ هرگونه اطلاعات و دستورالعمل های ارائه شده به بیمار

آنالیز ریسک

- رویه مدیریت ریسک
- نتایج آنالیز ریسک
- وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است.

مستنداتی در مورد فرآیندهای تولید شامل :

- اقدامات تضمین کیفیت
- مراحل تولید
- ایستگاههای بازرسی و آزمون
- فعالیتهای برون سپاری

شماره:
تاریخ:

به: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از: واحد تولیدی: -----

با سلام احتراماً، با توجه به مدارک تقدیمی پیوست که نشان می دهد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل:

نام وسیله: ----- مدل: ----- کد UMDNS: -----

مطابق آئین نامه ضوابط آن وزارت محترم تولید شده است. درخواست می گردد نسبت به صدور پروانه ساخت آن دستور مساعد مبذول فرمائید.

نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت:

امضاء

محل ثبت شماره دبیرخانه

کارشناسی اولیه:

۱- مدارک پیوست کامل می باشد ☐ و به کمیسیون..... جهت بررسی بیشتر و اعلام نظر ارجاع شد.

۲- مدارک پیوست ناقص می باشد موارد نقص به شرح ذیل اعلام می گردد:

- (۱)
- (۲)
- (۳)
- (۴)
- (۵)
- (۶)
- (۷)
- (۸)
- (۹)
- (۱۰)

موارد اشکال طی نامه شماره: به اطلاع شرکت رسید.

محل امضاء کارشناس
تاریخ

در صورت ناقص بودن مدارک پرونده قابل بررسی نبوده و عودت خواهد شد.

کلیه مدارک و مستندات لازم جهت صدور پروانه ساخت باید توسط تولید کننده تهیه و ضمیمه این درخواست گردد.

معرفی محصول

۱- نام شرکت تولید کننده: -----	
۲- نام مدیرعامل: -----	
۳- آدرس کامل محل کارخانه: ----- تلفن: ----- فکس: ----- کدپستی: -----	
۴- نام کامل وسیله: -----	۵- مدل: -----
۶- کلاس خطر: (۱) I <input type="checkbox"/> (۲) II <input checked="" type="checkbox"/> (۳) III <input type="checkbox"/> (۴) IV <input type="checkbox"/> ۷- کد UMDNS: -----	
۸- حیطة کاربرد: -----	
۹- مکانیزم عملکرد سیستم -----	
۱۰- روش تولید: ۱- SKD <input type="checkbox"/> ۲- CKD <input type="checkbox"/> ۳- نمونه آزمایشی <input type="checkbox"/> ۴- تولید مستقل <input checked="" type="checkbox"/> ۵- OBL <input type="checkbox"/>	
۱۱- شرح کامل اجزاء، متعلقات ارائه گردد.	
این قسمت صرفاً مربوط به تجهیزات و ملزومات مصرفی می باشد:	
۱۲- ارائه آنالیز مواد مصرفی که در ساخت وسیله بکار رفته است.	
۱۳- روش کنترل کیفی محصول ارائه گردد.	