

راهنمای کاربری

سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی

IMED

آدرس سامانه

<http://imed.ir>

• معرفی اجمالی اداره کل تجهیزات پزشکی

بر اساس قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به منظور رسیدگی به امور تجهیزات پزشکی، در سال ۱۳۶۴ "دفتر تجهیزات پزشکی" در معاونت درمان تشکیل و سپس ساختار آن در سال ۱۳۷۲ به "اداره" تغییر یافت. به ضرورت اهمیت و گستردگی کار، اداره با عنوان "اداره کل تجهیزات پزشکی" در سال ۱۳۷۶ ارتقاء یافت.

"اداره کل تجهیزات پزشکی" به نمایندگی از وزارت متبوع، مسئول نظارت و ارزیابی و احراز اصالت سلامت، کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی و اعطای مجوز به متقاضیان در خصوص اقدامات و فرآیندهای گوناگون در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش می‌باشد.

اهم خدمات این اداره به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- مسئول نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی و اعطای مجوز به متقاضیان در خصوص اقدامات و فرآیندهای گوناگون در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و تهیه و پیشنهاد لوازم، طرح‌ها، آیین‌نامه‌ها و ضوابط و مقررات در حوزه‌های یاد شده و بازنگری آنها.
- ۲- برنامه‌ریزی به منظور سنجش و اصلاح عملکرد فعالان حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۳- اعطای پروانه و شناسنامه فعالیت به شرکت‌ها و فعالان عرصه تجهیزات پزشکی (تولیدکنندگان، صادرکنندگان، واردکنندگان، توزیع‌کنندگان و اصناف)
- ۴- نظارت بر امر ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی شامل:
 - صدور یا لغو مجوز برای ورود، ترخیص
 - کارشناسی کیفیت و قیمت
 - ثبت و تخصیص کد اختصاصی و به روزرسانی اطلاعات شناسائی آنها
 - تعیین معیارها و عوامل موثر در رتبه بندی (Ranking)
- ۵- نظارت بر امر تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی شامل:
 - اعطای گواهی ساخت به تولیدکنندگان
 - ارائه برنامه و طرح سالانه برای تسهیل صادرات با هماهنگی سازمان‌های ذیربط
 - شناسایی توانایی‌های داخلی تولید و تعیین اولویت‌های تولید و اطلاع‌رسانی به مبادی مربوط
 - برنامه‌ریزی جهت حمایت از تولیدات در جهت ارتقاء کیفیت در راستای سیاست‌های کلان کشور

۶- نظارت و بازرسی بر قیمت و توزیع، عرضه، مصرف، کاربری و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل:

- برنامه‌ریزی جهت بررسی قیمت و کنترل قیمت در بازار
- تنظیم بازار کالا و خدمات با تدوین برنامه‌های کوتاه مدت، میان‌مدت و بلندمدت، به منظور جلوگیری از کمبود و یا کنترل قیمت
- ایجاد فضای رقابتی میان عرضه‌کنندگان محصولات و خدمات با هدف افزایش تنوع، ارتقاء کیفیت و کنترل کیفی و کاهش قیمت
- بازرسی و نظارت بر شبکه توزیع به منظور اصلاح نظام توزیع و ایجاد شبکه توزیع
- برخورد قانونی با تخلف‌های صورت پذیرفته درحوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی از طریق مراجع قانونی و قضایی
- ۷- نظارت و ارزیابی وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی شامل:

- ارزیابی خدمات پس از فروش شرکت‌ها
- ساماندهی بانک اطلاعاتی فعالان حوزه تجهیزات پزشکی (واردکنندگان، تولیدکنندگان، صادرکنندگان، توزیع‌کنندگان، اصناف)
- ۸- نظارت و ارزیابی عملکرد ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور
- ۹- شبکه سازی و اطلاع رسانی به منظور تبادل اطلاعات و تجارب میان بخش‌های دولتی و غیر دولتی جهت خلق و بهره برداری از فرصت‌های تجاری

• سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی

این اداره به منظور یکپارچه سازی داده و اطلاع رسانی عمومی سامانه‌ای با آدرس imed.ir راه اندازی نموده است که تمامی فعالیت‌های این اداره از طریق این سامانه قابل استعلام و پیگیری می‌باشد. از این رو تمامی دستورالعمل‌ها، آئین‌نامه‌ها و تمامی جملات این این سامانه قابل استناد و معتبر می‌باشد. بنابراین لازم هست که این سامانه بصورت روزانه بررسی گردد. در ادامه به معرفی کامل این سامانه می‌پردازیم.

پس از ورود به سامانه با آدرس فوق‌الذکر به صفحه نخست هدایت خواهید شد در این صفحه **مطالب مهم شامل استعلام سریع اصالت شرکت‌ها، واردکنندگان و تولیدکنندگان مجاز، فهرست اقلام ثبت شده، فراخوان (Recall)، گزارش مشکلات کیفی (MDR)، اخبار و اطلاعیه‌ها** و غیره جهت دسترسی سریع قرار داده شده است. پیشنهاد می‌شود بصورت روزانه بررسی شود

استعلام	
استعلام سریع اصالت شرکت	تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
استعلام برچسب اصالت کالا	واردکنندگان مجاز
استعلام فهرست اقلام ثبت شده	توزیع‌کنندگان مجاز توزیعی و اصناف
قیمت تجهیزات مصرفی	صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
مطالب مهم	سایر استعلام‌ها

سربرگ‌های این سامانه شامل صفحه نخست، درباره ما، ادارات، دستورالعمل، فرآیند و فرم‌ها، استعلام، سوالات متداول، اخبار، پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)، خبرنامه، گالری، اخبار گمرکی و ارزی، اخبار توزیع، میز خدمت الکترونیکی، سامانه‌های IMED می‌باشد. در ادامه مهمترین سربرگ‌های این سامانه که لازم هست تمامی مهندسين مراکز آگاهی کامل داشته باشند توضیح داده خواهد شد.



✓ دستورالعمل، فرآیند و فرم‌ها

سربرگ **دستورالعمل، فرآیند و فرم‌ها** کلیه دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها، چک لیست‌ها، الزامات، تفاهم‌نامه و سایر موارد کاربردی و موردنیاز مخاطبین imed (شامل مهندسين تجهیزات پزشکی مراکز، تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان و واردکنندگان) را دربرمی‌گیرد. مانند آیین‌نامه تجهیزات پزشکی، الزامات کنترل کیفی، دستورالعمل نگهداشت، دستورالعمل نگهداشت دیالیز و R/O، چک لیست اکسیژن‌ساز، دستورالعمل کلاس‌بندی سطح خطر تجهیزات پزشکی و ...، که با تایپ کردن نام دستگاه، آیین‌نامه یا دستورالعمل مورد نظر، لیست کاملی از فرم‌های مرتبط در ادامه نمایش داده می‌شود.



نام سند	مخاطبین	نوع سند	شماره گزارش	تاریخ ثبت	دریافت
---------	---------	---------	-------------	-----------	--------

✓ استعلام

سربرگ استعلام امکان استعلام از آیت‌های مختلف مورد نظر کارشناسان مرکز ما نند **تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت، واحدهای غیرصنعتی تولیدکننده ماسک، واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی، صادرکنندگان دارای پروانه صادرات، فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده، شرکت‌های توزیع‌کننده‌های مجاز- توزیع و اصناف، شرکت‌های کنترل کیفی، خدمات پس از فروش و ...** را در اختیار کاربران قرار می‌دهد. که با کلیک بر روی سربرگ استعلام لیست کامل آیت‌ها قابل مشاهده است. در ادامه چند مورد از استعلام‌گیری توضیح داده خواهد شد.

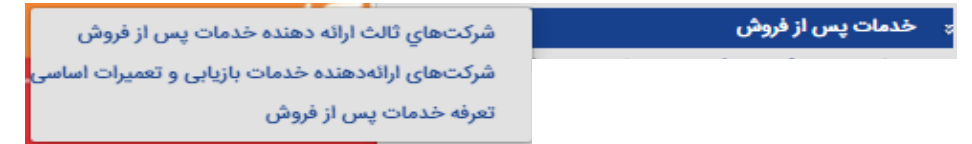
▪ فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده

این قسمت امکان استعلام‌گیری تمامی تجهیزات و ملزومات ثبت شده (واردکننده و تولیدکننده) را در اختیار کاربر قرار می‌دهد که قابلیت محدود کردن جستجو براساس شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده وجود دارد.

همانطور که در شکل پایین مشاهده می‌شود محدود کردن جستجو براساس گروه اصلی کالای پزشکی (تجهیزات پزشکی، تجهیزات دندانپزشکی، تجهیزات آزمایشگاهی، تجهیزات بیمارستانی)، شرکت نمایندگی، نوع شرکت (واردکننده یا تولیدکننده)، کد IRC: Iran Registration Code (یک کد ۱۶ رقمی هست که هر شرکتی برای تمامی سایزها یا مدل‌های یک کالا، کد IRC جداگانه‌ای دارد)، گروه فرعی کالای پزشکی، نام کالا (انگلیسی یا فارسی)، (UMDNS Universal Medical Device) (Nomenclature System) این کد یک کد ۵ رقمی و برای هر دستگاهی منحصر بفرد هست و به

خدمات پس از فروش

سربرگ خدمات پس از فروش شامل سه زیر بخش شامل شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش، شرکت‌های ارائه دهنده خدمات بازیابی و تعمیرات اساسی و تعرفه خدمات پس از فروش هست.



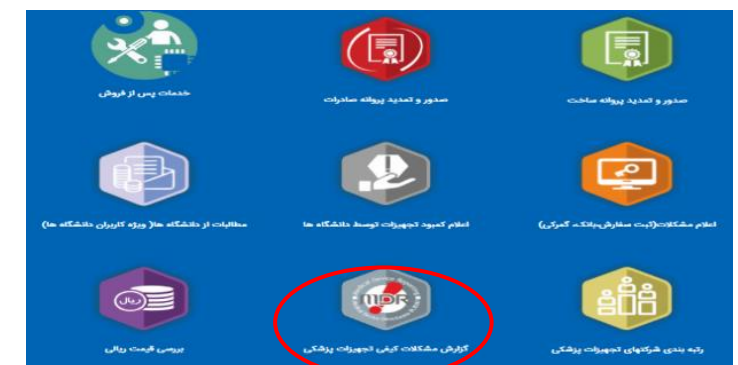
در صورتی که طول عمر دستگاه بیشتر از ۱۰ سال (خارج از دوره خدمات پس از فروش شرکت فروشنده) باشد یا شرکت فروشنده قادر به ارائه خدمات نباشد، بیمارستان با هماهنگی اداره تجهیزات پزشکی مجاز به دریافت خدمات از شرکت‌های مجاز ثبت شده در این سایت و سربرگ "شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش" می‌باشد. لازم به ذکر هست که شرکت‌های ارائه دهنده خدمات براساس شرکت سازنده و برند دستگاه مجاز به ارائه خدمات هستند.

شرکت‌های ارائه دهنده خدمات بازیابی و تعمیرات اساسی مجاز به بازسازی دستگاه‌های غیرقابل تعمیر توسط شرکت نمایندگی، براساس دستگاه‌های مجاز اعلام شده در لیست پیوست در این قسمت و دستورالعمل بازسازی دستگاه‌ها ارائه سده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تعرفه خدمات پس از فروش هر ساله افزایش تعرفه خدمات پس از فروش توسط اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام و در این قسمت منتشر می‌شود ارائه خدمات براساس ساعت انجام خدمات و کارشناس اعزامی متفاوت هست لازم هست که مسئول تجهیزات پزشکی آگاهی کامل داشته باشد و بر هزینه‌های اعلام شده براساس خدمات انجام شده نظارت داشته باشد.

گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی MDR

در سربرگ "سامانه IMED" انواع سامانه‌های تعریف شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی از جمله سامانه خدمات پس از فروش، گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی، ثبت تجهیزات پزشکی، بررسی قیمت ریالی، ثبت نام مسئولین فنی و سایر سامانه‌ها وجود دارد که تعدادی از این سامانه‌ها مربوط به شرکت‌های و مسئولین فنی می‌باشد و بعضی از این سامانه‌ها مربوط به کارشناسان تجهیزات پزشکی می‌باشد، یک از این سامانه‌ها "سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی" می‌باشد هر مرکز با استفاده از نام کاربری و رمز عبور اختصاصی خود میتواند وارد سامانه شده و مشکلات کیفی دستگاه و خدمات خود را از این طریق به اطلاع اداره کل تجهیزات برسانند.



گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR)

معاونت درمان – اداره تجهیزات پزشکی

شرکت های مجاز فعال در زمینه واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی

استعلام گیری از این قسمت فقط شرکت‌های مجاز واردکننده را نمایش می‌دهد که جستجو براساس نام کالا (انگلیسی و فارسی)، نام شرکت، UMDNS و اطلاعات دیگری وجود دارد که مهمترین آنها آورده شده است. همچنین امکان خروجی گرفتن بصورت فایل اکسل و PDF وجود دارد.



شرکت‌های توزیع کننده‌های مجاز – توزیعی و اصناف

استعلام گیری از این قسمت لیست شرکتهایی را نمایش می‌دهد که مجوز توزیع از شرکت‌های تولید کننده یا واردکننده مجاز در IMED دارند، لازم به ذکر هست هر شرکت ثبت شده تنها مجاز به توزیع کالاهایی می‌باشد که در این سایت ثبت شده و مجوز توزیع آنها منقضی نشده است و همچنین مجوز توزیع یک کالا از یک شرکت به معنی امکان توزیع تمامی کالاهای آن شرکت نیست. این سربرگ شرکتهایی با سطح فعالیت ۱ و ۲ را نمایش می‌دهد اما سربرگ "عرضه کنندگان مجاز- محدود به کالای لیست پایه" تنها شرکتهایی با سطح فعالیت ۲ را نمایش می‌دهد.



به منظور جستجوکردن در این سربرگ تعیین نوع متقاضی (شرکت توزیعی یا اصناف) الزامی است و تکمیل کردن اطلاعات یکی از آیتم‌های نام شرکت تولیدکننده/واردکننده، استان محل فعالیت، نام توزیع کننده و شهر محل فعالیت کافی است. سپس با کلیک بر روی گزینه جستجو لیست شرکت‌های اعطا کننده مجوز نمایندگی به شرکت توزیع کننده را نمایش می‌دهد.

ردیف	نام شرکت	نوع فعالیت	نام مرکز	نام مرکز	نوع فعالیت	نوع فعالیت	نوع فعالیت
1	تجارت ایزاب خراسان شمالی	اصناف	شک تخصصی آریه‌نگی مازان جنوبی	زده افغری	اصناف خراسان شمالی	بجود	میان شهید کچه بند آریه‌نگ

سطح فعالیت شرکت در این قسمت قابل مشاهده است، همچنین با کلیک بر روی "مشاهده کالاها" لیست کالاهایی که شرکت توزیع کننده یا اصناف مجاز به توزیع آنها می‌باشد و تاریخ انقضای مجوز نمایش داده می‌شود.

معاونت درمان – اداره تجهیزات پزشکی

شرکت تولیدکننده یا وارد کننده ربطی ندارد امکان دریافت لیست کد UMDNS از سامانه IMED وجود دارد و ایندکس کالا کد چهار رقمی برای دستگاه با یک اسم مشابه هست، وجود دارد، لازم به ذکر هست تکمیل موارد فوق‌الذکر اختیاری است. شما می‌توانید با انتخاب یکی از گزینه‌های زیر نسبت به جستجو اقدام نمایید و یا اینکه جهت محدود کردن گزارش، اقلام اطلاعاتی فوق را وارد نمایید.



بعد از کامل کردن یکی از آیتم‌های اطلاعاتی ذکر شده و کد تصویر و کلیک بر روی گزینه جستجو لیست دستگاه‌ها و شرکت‌های مجاز نمایش داده می‌شود که با کلیک بر روی فلش سمت راست که در شکل زیر مشخص شده است اطلاعات تکمیلی کالا شامل شرکت نمایندگی، مدل کالا، برند، کپانی سازنده، مشخصات فنی و کد IRC قابل مشاهده است.

ردیف	نوع کالا	نام دستگاه	نوع دستگاه	نوع دستگاه	نوع دستگاه	نوع دستگاه	نوع دستگاه
1286	دستگاه لگرونیوک دستی	Manual Defibrillator Unit	الکترونیوک قلبی دی سی ام‌سی‌ال الکترونیوک دستی دستگاه الکترونیوک دستی	17882	ZOLL MEDICAL CORPORATION	United States	دستگاه اسپسله پزشکی

تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت

با توجه به الزام به خرید تجهیزات تولید داخل (در صورت وجود تولید داخل)، با کامل کردن اطلاعات درخواستی شکل زیر، استعلام گیری از این قسمت لیست شرکت‌های تولیدکننده را در اختیار کاربر قرار می‌دهد. این لیست اطلاعات شماره پروانه، تاریخ اعتبار مجوز، مشاهده کالاها، تصویر پروانه ساخت، پیوست فنی، پیوست فنی و پیوست تعهدات را شامل می‌شود



تهیه کننده: ابوبکر صمدی – کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت درمان کردستان