

نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: ثبت تجهیزات پزشکی



شماره مدرک: GD-WI-18  
نگارش: ۳  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۱۱/۱  
تاریخ اعتبار: تا بهروزرسانی بعدی

دستورالعمل

# ثبت تجهیزات پزشکی



فهرست

- ۱- مقدمه ..... ۲
- ۲- حیطه کاربرد ..... ۲
- ۳- تعاریف ..... ۳
- ۴- ثبت تجهیزات پزشکی ..... ۶
- ۵- مستندسازی مدارک ثبت ..... ۱۰
- ۶- بررسی تجهیزات پزشکی پس از ورود به بازار (PMQC) ..... ۱۱



## ۱- مقدمه

این دستورالعمل به منظور اجرای ماده ۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ و با هدف شفاف‌سازی و یکسان‌سازی روال ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل و وارداتی برای تولیدکنندگان، واردکنندگان تجهیزات پزشکی تهیه و به تصویب کمیته فنی تجهیزات پزشکی رسیده است.

## ۲- حیطه کاربرد

این دستورالعمل برای تمامی تجهیزات پزشکی تولیدی و وارداتی و کلیه افراد متقاضی واردات و تولید تجهیزات مذکور کاربرد دارد.

## ۳- تعاریف

### ۳-۱- تجهیزات پزشکی<sup>۱</sup>

هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست‌مواد، دستگاه، نرم‌افزار، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی<sup>۲</sup> که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه و به‌طور عام «تجهیزات پزشکی» نامیده می‌شوند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش‌بینی، درمان و یا کاهش بیماری
  - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
  - کنترل و حمایت از بارداری
  - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک
  - ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن تجهیزات، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی
  - فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی
  - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
- تبصره ۱-** این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی‌شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

**تبصره ۲-** کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، تجهیزات جمع‌آوری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد مشمول تعریف تجهیزات پزشکی می‌باشند.

<sup>1</sup> Medical Device

<sup>2</sup> In Vitro Diagnostics (IVD)



**تبصره ۳-** در موارد ابهام در تشخیص تجهیزات پزشکی، مطابق با تبصره ۳ بند ۱ ماده ۲ آیین نامه و براساس دستورالعمل کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی عمل شود.

**۲-۳- اداره کل:** اداره کل تجهیزات پزشکی

**۳-۳- کمیته فنی:** کمیته فنی تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی

**۴-۳- کمیته تخصصی<sup>۲</sup>:** کمیته تخصصی و مشورتی موضوع ماده ۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی

**۵-۳- آزمایشگاه همکار:** تمامی آزمایشگاه‌های دولتی یا غیردولتی، مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی و آزمایشگاه‌های مستقر در واحدهای تولیدی که مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در حوزه آزمون تجهیزات پزشکی فعالیت دارند و به تأیید اداره کل رسیده‌اند.

**۶-۳- نهاد ارزیابی تطابق با الزامات فنی و اساسی (نانافا):** نهاد، موسسه، شرکت یا مراکز غیردولتی که ارزیابی و تطابق با الزامات فنی و اساسی را مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل انجام می‌دهند.

**۷-۳- تجهیزات آزمایشگاهی صرفاً تحقیقاتی:** به تجهیزات آزمایشگاهی که سازنده آن را صرفاً به منظور کاربردهای تحقیقاتی طراحی و تولید نموده و دامنه کاربرد تشخیصی برای آن تعریف نشده و در پرونده فنی و مدارک همراه آن صراحتاً عبارت RUO<sup>4</sup> یا عبارات مشابه را ذکر نموده است.

**۸-۳- تجهیزات پزشکی خانگی<sup>۵</sup>:** تجهیزات پزشکی هستند که به منظور استفاده در خارج از مؤسسات پزشکی طراحی و تولید شده‌اند.

**۹-۳- تجهیزات پزشکی خانگی همراه مسافر:** به تجهیزات پزشکی خانگی اطلاق می‌گردد که دارای شرایط ذیل باشند:

به تعداد محدود و در حد مصرف شخصی و بدون مقاصد تجاری (با تشخیص اداره کل) باشد.

طبق قوانین گمرک و وزارت بازرگانی به عنوان همراه مسافر تلقی شود.

مسئولیت ایمنی و عملکرد آن برعهده متقاضی است و متقاضی مجاز به فروش آن نیست.

**۱۰-۳- تجهیزات پزشکی نمونه:** تجهیزات پزشکی که با تعداد محدود و با اهداف ذیل وارد کشور می‌شوند، نمونه تلقی می‌گردند:

- بررسی امکان ثبت وسیله پزشکی (در این حالت ثبت نمایندگی الزامی نمی‌باشد)

- بررسی کیفی وسیله پزشکی در صورت نیاز برای ثبت آن

- ارزیابی بازار وسیله پزشکی در صورتی که محصول ثبت نشده باشد

- انجام امور تحقیقاتی علمی

- بررسی امکان تولید وسیله پزشکی در صورت درخواست متقاضی تولید

<sup>3</sup> Expert Committee

<sup>4</sup> Research Use Only

<sup>5</sup> Home use



**تبصره ۱-** در صورت اختصاص کد ثبت (IRC) برای نمونه، امکان صدور مجوز ورود و ترخیص صرفاً برای تعداد محدودی که به تأیید اداره کل رسیده است وجود خواهد داشت و صدور کد ثبت نمونه، به عنوان ثبت وسیله پزشکی نمی‌باشد.

**۳-۱۱- تجهیزات پزشکی سفارشی ساخت<sup>۷</sup>:** تجهیزات پزشکی که سازنده آن را صرفاً برای یک بیمار بصورت سفارشی ساخته یا اختصاصاً تغییرات را به سفارش بیمار/ پزشک ایجاد نموده است.

**۳-۱۲- تجهیزات پزشکی فوریتی:** تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۸۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی

**۳-۱۳- کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC):** کد ثبت تجهیزات پزشکی، شماره منحصر به فرد ۱۶ رقمی است که پس از تأیید نهایی به آن اختصاص داده می‌شود و IRC نامیده می‌شود.

**۳-۱۴- پرونده فنی<sup>۸</sup>:** مجموعه‌ای از مستندات تولید محصول تجهیزات پزشکی شامل موارد زیر:

الف: شرح تجهیزات پزشکی

ب: حیطة کاربرد

ج: مستندات تطابق با الزامات فنی

د: مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 13485-QMS)/ شرایط تولید خوب GMP

ه: برچسب و مدارک همراه

و: فرم اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی (Declaration of Conformity)

ز: برنامه بازرسی پس از فروش<sup>۹</sup> (PMS) (صرفاً کالاهای با کلاس خطر C, D)

ح: گواهی‌های فروش محصول در کشور سازنده و اتحادیه اروپایی یا امریکا یا ژاپن (جهت کالاهای وارداتی)

ط: گزارش تطابق با الزامات اساسی

ی: مستندات مربوط به تصدیق و صحت‌گذاری محصول

ک: پرونده مدیریت ریسک

ل: فهرست مواد اولیه و قطعات ساخت و معرفی تولیدکننده آن (BOM<sup>۱۰</sup>)

م: فلوچارت فرآیند تولید تا محصول نهایی (OPC<sup>۱۱</sup>)

ن: فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران برای محصول تولید داخل (مطابق دستورالعمل ابلاغی)

**۳-۱۵- الزامات فنی:** الزامات فنی مجموعه‌ای از الزامات ایمنی، عملکردی، استانداردهای بین‌المللی و محدودیت‌ها است، که بر

اساس این دستورالعمل، در زمان ثبت، مطابقت با آن‌ها از طریق ارائه مستندات و گزارش تطابق یا آزمون نمونه در آزمایشگاه‌های

<sup>6</sup> Iran Registration Code

<sup>7</sup> Custom Made

<sup>8</sup> Technical File

<sup>9</sup> Post Market Surveillance

<sup>10</sup> Bill of Material

<sup>11</sup> Operation Process Chart



همکار و یا ارزیابی بالینی، احراز می‌شود. فهرست الزامات فنی توسط اداره کل به روزرسانی و اعلام می‌شود. منظور از الزامات فنی فقط استانداردهای هماهنگ نیست و تولیدکننده داخلی یا خارجی می‌بایست قبل از ثبت کالا از مطابقت آن با الزامات فنی اطمینان حاصل نموده و اسناد مربوطه را در پرونده فنی نگهداری نماید.

۳-۱۶- ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی: عبارت است از گردآوری، برآورد و تجزیه و تحلیل داده‌های ایمنی و عملکردی که از به‌کارگیری یک وسیله پزشکی روی انسان بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی حاصل می‌شود.

۳-۱۷- نهاد بین‌المللی ممیزی (NB<sup>12</sup>): نهادهای ارزیابی‌کننده انطباق ایمنی و عملکرد محصول با الزامات و قوانین اروپایی هستند. این نهادها، که دارای صلاحیت صدور تأییدیه CE (European Conformity) می‌باشند الزاماً دارای کدشناسایی تأیید شده از سوی اتحادیه اروپا هستند.

۳-۱۸- کلاس خطر: طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی متناسب با ریسک آنها بر اساس ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی (کد مدرک QU-WI-07 نگارش ۲).

#### ۴- ثبت تجهیزات پزشکی

##### ۴-۱- تمامی تجهیزات پزشکی تولیدی و وارداتی باید ثبت شوند.

تبصره ۱- تجهیزات آزمایشگاهی صرفاً تحقیقاتی مشمول ثبت تجهیزات پزشکی نمی‌باشد.

تبصره ۲- تجهیزات پزشکی خانگی همراه مسافر و تجهیزات پزشکی سفارشی ساز مشمول ثبت نمی‌باشند و مشمول دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه می‌گردند.

##### ۴-۲- پیش‌نیازهای ثبت تجهیزات پزشکی

###### ۴-۲-۱- ثبت منبع<sup>۱۳</sup>

۴-۲-۱-۱- تشکیل شناسنامه مطابق ضوابط شناسنامه متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی شماره MA-WI-11 نگارش ۲).

۴-۲-۱-۲- ثبت نمایندگی سازنده قانونی (برای واردکنندگان) مطابق ضوابط شناسنامه متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

شماره MA-WI-11 نگارش ۲)

###### ۴-۲-۱-۳- معرفی سازنده قانونی<sup>۱۴</sup>

###### ۴-۲-۱-۳- الف- تجهیزات پزشکی تولید داخل

تولیدکننده باید اطلاعات دفتر مرکزی و مکان تولید تجهیزات پزشکی (کارخانه و خط تولید) را از قبیل نام، آدرس، تلفن و ... را بصورت الکترونیکی در سامانه‌های مربوطه اظهار نماید.

<sup>12</sup> Notified Body

<sup>13</sup> License Holder and Manufacturing Facility Registration

<sup>14</sup> License Holder



#### ۴-۲-۱-۳-ب-تجهیزات پزشکی وارداتی

متقاضی باید اطلاعات دفتر مرکزی کمپانی سازنده قانونی و آدرس خطوط تولید تجهیزات پزشکی را بصورت الکترونیکی در سامانه‌های مربوطه اظهار نماید.

۴-۲-۲- معرفي مسئول فني مطابق دستورالعمل مسئولين فني تجهیزات پزشکی شماره PR-WI-02 (نگارش ۴)

#### ۴-۳-۳- مراحل اخذ کد ثبت تجهیزات پزشکی

۴-۳-۱- ارائه درخواست الکترونیکی ثبت تجهیزات پزشکی، تعیین کلاس خطر، تکمیل مدارک و ارائه مستندات

۴-۳-۲- بررسی اولیه تطابق با الزامات فنی مورد تأیید کمیته فنی

۴-۳-۳- بررسی ایمنی و عملکرد<sup>۱۵</sup>

۴-۳-۳-۱- بررسی مستندات

۴-۳-۳-۱- الف- تجهیزات پزشکی تولید داخل

تمامی تجهیزات پزشکی تولید داخل ملزم به رعایت مفاد «الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل» به شماره «PR-RE-01» و روال صدور پروانه ساخت به شماره PR-PR-01 نگارش ۱» می‌باشند.

#### - تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی
- برچسب و مدارک همراه
- فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (BOM)
- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی (OPC)
- ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری پرونده فنی (در سربرگ شرکت و با مهر و امضا)
- دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن صرفاً برای تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)
- پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485

#### - تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B, C و D

- ارائه پرونده فنی
- پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485

#### ۴-۳-۳-۱-ب- تجهیزات پزشکی وارداتی

مستندات لازم برای بررسی ایمنی و عملکرد شامل موارد ذیل است:



شماره مدرک: GD-WI-18

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۱۱/۱

تاریخ اعتبار: تا به روزرسانی بعدی

- پرونده فنی محصول (موارد الف تا ح)

- گواهی‌های معتبر شامل CE و یا FDA 510 K (if applicable) یا PMA به علاوه Registration و یا گواهی فروش ژاپن

**تبصره ۱-** گواهی CE در صورت سابقه فروش در اتحادیه اروپا و گواهی FDA در صورت سابقه فروش در ایالت متحده امریکا و گواهی فروش ژاپن در صورت سابقه فروش در ژاپن مورد قبول است.

- گواهی سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

- گواهی و سابقه فروش محصول در کشور سازنده<sup>۱۶</sup>

- سابقه فروش محصول<sup>۱۷</sup> در دنیا برای مدل مورد تقاضا شامل سال ورود محصول به بازار به تفکیک کشور و سال فروش و تعداد

**تبصره ۲-** ارائه تأییدیه CE صرفاً از NBهای مورد تأیید اداره کل که در سامانه الکترونیک اداره کل به نشانی [www.imed.ir](http://www.imed.ir) اعلام می‌شود، مورد قبول است.

**تبصره ۳-** این بررسی ممکن است توسط اداره کل یا ناتفا انجام شود.

#### ۴-۳-۲- بررسی در کمیته تخصصی

چنانچه به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی جدید و یا نوظهور باشد و یا اندیکاسیون جدیدی ادعا کرده باشد و یا نیاز به رتبه بندی جهت قیمت گذاری داشته باشد، موارد جهت اعلام نظر در خصوص مواردی نظیر حیطه کاربرد محصول، رتبه بندی، لزوم ارزیابی فناوری سلامت، لزوم بررسی عملکردی یا ارزیابی بالینی به کمیته تخصصی ارجاع می‌گردد.

#### ۴-۳-۳- بررسی شرایط تولید و بازدید میدانی<sup>۱۸</sup>

##### ۴-۳-۳-۴ الف- تجهیزات پزشکی تولید داخل

شرایط محیطی و خط تولید وسیله پزشکی مطابق دستورالعمل ابلاغی ممیزی و چک لیست «ممیزی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی» توسط کارشناس تکمیل و در سامانه ثبت درج خواهد شد.

##### ۴-۳-۳-۴ ب- تجهیزات پزشکی وارداتی

اداره کل می‌تواند نسبت به ممیزی از خط تولید تجهیزات پزشکی در هر زمان و برای اقلام در کلیه کلاس‌های خطر اقدام نماید و در صورت مشاهده مواردی بر خلاف اظهارات تولیدکننده و نمایندگی آن در زمان ثبت، موضوع در هیئت بدوی یا کمیته فنی مطرح و اقدام لازم صورت خواهد گرفت.

**تبصره ۱-** در صورت بازدید میدانی، ممیزی GMP از خط تولید انجام شده و مطابق «چک لیست ممیزی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی» اعلام نظر خواهد شد.

<sup>16</sup> Free Sale Certificate

<sup>17</sup> Marketing History

<sup>18</sup> GMP Evaluation





#### ۴-۳-۳-۴- ارزیابی فناوری سلامت (HTA)<sup>۱۹</sup>

به منظور ارزیابی شواهد مربوط به ایمنی و اثربخشی و پیامدهای اقتصادی فناوری‌های جدید یا غیررایج تجهیزات پزشکی، در صورت تشخیص کمیته تخصصی ارزیابی فناوری سلامت انجام می‌شود.

#### ۴-۳-۳-۵- بررسی آزمایشگاهی نمونه<sup>۲۰</sup>

در صورت وجود الزامات فنی که نیاز به آزمون داشته باشند، نمونه به آزمایشگاه همکار مطابق با لیست مندرج در سایت اداره کل و در دامنه فعالیت مجاز برای آزمون مطابقت با آن الزامات ارسال می‌گردد. نمونه‌برداری و ارسال به آزمایشگاه می‌بایست مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی انجام شود. متقاضی ثبت لازم است هزینه نمونه‌برداری و آزمون را نیز بپردازد.

#### ۴-۳-۳-۶- ارزیابی بالینی

چنانچه بر اساس الزامات فنی یا تشخیص کمیته تخصصی، بررسی کاربری یا ارزیابی بالینی تجهیزات الزامی باشد، نمونه به تعداد لازم، از متقاضی درخواست شده و پس از ترخیص، جهت بررسی در مراکز معتبر از پیش تعیین شده، ارسال می‌شود.

#### ۴-۳-۳-۷- اثبات خلاف ادعای سازنده

چنانچه سازنده قانونی (وارداتی) و یا نماینده آن در ابتدا ادعای تطابق با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد و الزامات فنی را داشته است، چنانچه نتایج راستی آزمایی ارزیابی بالینی یا آزمایشگاهی نمونه‌های وارداتی در داخل کشور، با ارزیابی‌های پس از ورود به بازار مردود باشد یا اشکالات اساسی مشاهده شده باشد، فرصت اصلاح نمونه و درخواست ثبت مجدد تجهیزات پزشکی وارداتی امکان‌پذیر نمی‌باشد.

#### ۴-۳-۴- تعیین سقف قیمت خرید ملزومات پزشکی

اگر تجهیزات پزشکی مشمول تعیین سقف قیمت خرید ملزومات پزشکی باشد، قیمت آنها نیز تعیین و پس از تأیید کمیسیون قیمت‌گذاری - موضوع ماده ۹۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال ۱۳۹۷- ابلاغ می‌گردد.

#### ۴-۳-۵- پرداخت هزینه

##### ۴-۳-۵-۱- هزینه ثبت منبع

صرف نظر از دفتر مرکزی سازنده قانونی، هر یک از خطوط تولید مطابق دستورالعمل ابلاغی، مشمول هزینه ثبت منبع می‌باشند.

##### ۴-۳-۵-۲- هزینه ثبت تجهیزات پزشکی

ثبت تجهیزات پزشکی با توجه به نوع و مدل از یک سازنده قانونی مشمول هزینه ثبت مطابق دستورالعمل ابلاغی می‌شود.

<sup>19</sup> Health Technology Assessment

<sup>20</sup> Sample Test



## ۴-۴- صدور کد ثبت تجهیزات پزشکی (کد IRC برای تجهیزات پزشکی تولید داخل و وارداتی) و پروانه ساخت (برای تجهیزات پزشکی تولید داخل)

در صورت رعایت مفاد این دستورالعمل، کد ثبت برای تجهیزات پزشکی صادر می‌گردد. لازم بذکر است که برای تجهیزات پزشکی تولید داخل پس از صدور کد ثبت، پروانه ساخت صادر خواهد شد.

### ۴-۴-۱- تاریخ اعتبار کد ثبت

تاریخ اعتبار کد ثبت به موارد ذیل وابسته می‌باشد:

- تاریخ اعتبار گواهی‌های کیفی ارائه شده
- تاریخ اعتبار گواهی سیستم مدیریت کیفیت
- تاریخ اعتبار نمایندگی برای واردکنندگان تجهیزات پزشکی
- حداکثر سه سال از تاریخ ثبت تجهیزات پزشکی و صدور IRC

**تبصره ۱-** نزدیک‌ترین زمان از میان تاریخ‌های فوق به عنوان تاریخ اعتبار کد ثبت لحاظ می‌گردد.

**تبصره ۲-** تاریخ اعتبار کد ثبت تجهیزات پزشکی که برای ارزیابی کیفی، نمونه، فوریتی، و یا سایر موارد غیر تجاری صادر شده است به مدت محدود و حداکثر ۶ ماه تعیین می‌گردد.

**تبصره ۳-** به تشخیص کمیته‌های تخصصی مربوطه این زمان ممکن است کمتر شود.

## ۵- مستندسازی مدارک ثبت

- تمامی مدارک و مستندات که برای بررسی ثبت الزامی است، باید توسط متقاضی با فرمت مناسب مطابق راهنمای نرم‌افزار در سیستم نرم‌افزاری ثبت، پیوست گردد.
- این اسناد شامل تأییدیه‌های بین‌المللی، برچسب، مدارک سهم بازار و سابقه فروش، گواهی انطباق با سیستم مدیریت کیفیت، کاتالوگ حاوی مشخصات فنی و بالینی، گزارش‌های آزمون مطابقت با الزامات فنی، فهرست مواد اولیه و محل اخذ آن یا BOM و فلوچارت فرآیند تولید تا محصول نهایی یا OPC و فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران و فرم ساخت ایران برای تولیدات داخلی کاربرد دارد.
- کلیه اطلاعات و فرم‌هایی که توسط کارشناس و کمیته تخصصی و کمیته فنی از جمله گزارش بازدید، گزارش آزمون نمونه داخل کشور و فرم کارشناسی تکمیل می‌شود نیز در سیستم ثبت شده و در دسترس باشد.
- متقاضی ثبت موظف است فیزیک اسناد مطابق سوابق الکترونیکی را نزد خود نگهداری نموده و در صورت درخواست ارائه نماید.
- شرکت نمایندگی و تولیدکننده طی نامه‌ای صحت اسناد و مدارک پیوست و مطالب اظهار شده را تضمین کند و متعهد شود که در صورت احراز و اثبات اظهارات خلاف واقع، مسئول جبران خسارت‌های احتمالی خواهد بود.



- متقاضیان تولید و واردات تجهیزات پزشکی که تا تاریخ این دستورالعمل دارای پروانه ساخت یا کد IRC می باشند و با الزامات فنی یا سایر الزامات این دستورالعمل مغایرت دارند تا یک سال از تاریخ ابلاغ این دستورالعمل فرصت دارند تا نسبت به انطباق با الزامات جدید یا جایگزینی تجهیزات پزشکی قابل تأیید اقدام نمایند.

## ۶- بررسی تجهیزات پزشکی پس از ورود به بازار (PMQC)<sup>۲۱</sup>

اداره کل می تواند در هر زمان نسبت به بررسی تجهیزات پزشکی موجود در بازار اقدام نماید و در صورت مشاهده هرگونه مغایرت با مستندات ارائه شده در زمان ثبت، الزامات کیفی و یا مغایرت با نمونه اولیه طبق مفاد فصل تخلفات و شکایات آیین نامه تجهیزات پزشکی (فصل ۱۱) با متخلف برخورد نماید.

پایان

---

<sup>21</sup> Post Market Quality Control