

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۱- مقدمه

با عنایت به اهمیت و ضرورت ارائه خدمات پس از فروش از سوی شرکت‌های تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص تجهیزات پزشکی که دارای شرایط خاص بوده و ارائه خدمات پس از فروش از سوی شرکت‌های تولیدکننده یا نمایندگی آن‌ها امکان پذیر نمی‌باشد، یا طول عمر آن‌ها بیش از ده سال است و با توجه به منابع محدود امکان جایگزینی آن‌ها وجود ندارد و یا خدمت رسانی مناسب توسط شرکت نمایندگی صورت نمی‌پذیرد به استناد ماده ۶۶ آئین نامه تجهیزات پزشکی، نسبت به معرفی شرکت ثالث خدمات پس از فروش اقدام می‌نماید. لذا این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان ثالث ارائه خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

۳-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی.

۳-۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی دستگاه مورد تقاضا نمی‌باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.

۳-۳- شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، موسسات، سازمان‌ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه‌ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است.

۳-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب: شامل تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی قطب مشخص شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد (مطابق پیوست ۱).

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۴-۱- مجوز فعالیت جهت متقاضیان ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت دستگاه‌های دارای حداقل یکی از شرایط ذیل صادر می‌گردد.

۱. دستگاه‌هایی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی آن خارج شده است (مطابق ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08).

۲. دستگاه‌هایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور می‌باشد.

۳. دستگاه‌هایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تأمین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب صلاحیت ارائه خدمات را نداشته باشند.

۴. دستگاه‌هایی که دارای شرایط خاص بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌باشند. شرایط خاص به شرح ذیل می‌باشد:

- عدم رضایت مراکز درمانی از نحوه ارائه خدمات پس از فروش شرکت نمایندگی/تولیدکننده
- هزینه بالای خدمات پس از فروش از سوی شرکت نمایندگی/تولیدکننده
- عدم رعایت ضوابط خدمات پس از فروش از سوی شرکت نمایندگی/تولیدکننده
- ۵. در صورت درخواست شرکت تولیدکننده یا نمایندگی آن، امکان ثبت یک شرکت به عنوان شرکت ثالث جهت ارائه خدمات پس از فروش آن میسر می‌باشد.

- تبصره ۱: دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطة مجوز فعالیت تعریف شده، مجاز به فعالیت می‌باشد.

- تبصره ۲: خدمات پس از فروش این دستورالعمل صرفاً در مورد دستگاه‌هایی است که قبلاً مجوز تولید یا واردات از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند.

۴-۲- دانشگاه علوم پزشکی قطب، حداکثر در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می‌باشد.

۴-۳- چنانچه متقاضی خواهان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در سراسر کشور باشد، باید درخواست خود را به اداره کل ارائه نماید.

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۵- الزامات اصلی صدور مجوز شخص ثالث ارائه خدمات پس از فروش

۵-۱- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به انجام موارد ذیل و رعایت مفاد آن می‌باشند.

- رعایت آئین نامه تجهیزات پزشکی

- ارائه مدارک شناسنامه فعالیت و مسئول فنی براساس دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل

- ارائه فرم تعهدنامه شرکت‌های متقاضی اخذ مجوز ثالث ارائه خدمات پس از فروش به شماره MA-FO-08

- رعایت ضوابط تدوین شده در زمینه خدمات پس از فروش به شماره MA-WI-08 (همانند شرکت‌های اصلی) به استناد فصل

پنجم آئین نامه تجهیزات پزشکی

- رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل (ماده ۷۷ آئین نامه تجهیزات پزشکی)

- ارائه برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی اختصاصی دستگاه

- تأمین امکانات، زیر ساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش طبق ضوابط ابلاغی اداره کل

- وجود پرسنل فنی دارای مهارت (دارای گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط)

۵-۲- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید مدارک و مستندات لازم مطابق ضوابط خدمات پس از فروش به

شماره MA-WI-08 را ارائه نماید.

۵-۳- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی دستگاه نمی‌باشد و صرفاً باید تعمیرات لازم را

بر روی دستگاه انجام دهد.

۵-۴- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث ارائه خدمات پس از فروش باید به تأیید

مشتری رسانده شود.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به

مدت ۳ ماه می‌باشد.

۵-۶- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب

به مشتری می‌باشد.

۵-۷- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً مجاز به ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های دارای مجوز می‌باشد.

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۵-۸- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف می‌باشد سوابق رضایتمندی مشتری طبق ضوابط خدمات پس از فروش به شماره MA-WI-08 و صورتحساب‌های ارائه خدمات را جهت تمدید مجوز به اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب ارائه نماید.

۵-۹- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند نسبت به بازرسی سر زده از محل ارائه خدمات پس از فروش دارنده مجوز ثالث اقدام نماید و دارنده مجوز موظف می‌باشد کلیه همکاری‌های لازم را در این خصوص به عمل آورد.

۵-۱۰- بیمارستان می‌تواند تسویه حساب شرکت ثالث را منوط به تایید عملکرد دستگاه توسط شرکت‌های کنترل کیفی تایید صلاحیت شده از سوی اداره کل نماید.

۵-۱۱- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل یک ماه پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید.

۵-۱۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی، فراخوان‌های مرتبط با دستگاه‌های تحت پوشش خدمات خود به صورت کامل اشراف و آگاهی داشته و اقدامات لازم در این خصوص را با هماهنگی شرکت نمایندگی پیگیری و انجام دهد.

۶-تخلفات

در صورتیکه دارنده مجوز ثالث ارائه خدمات پس از فروش نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود.

- عدم رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

- ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت

- ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت

- عدم گارانتی قطعات یدکی/ تعمیرات مطابق بند ۵-۵ دستورالعمل

- عدم استفاده از قطعات یدکی نامرغوب، نامناسب و غیر اصیل دستگاه

- اعمال هزینه‌های اضافی و یا هر گونه خسارت به مشتری

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

- سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب

۷- این دستورالعمل در ۷ بند در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعمل‌های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم‌الاجرا است.

پیوست ۱- فهرست دانشگاه‌های قطب تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	دانشگاه قطب	دانشگاهها/دانشکده های زیرمجموعه
۱	مازندران	مازندران، گیلان، گلستان، بابل، سمنان و شاهرود
۲	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل و مراغه
۳	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام و اسدآباد
۴	اهواز	اهواز، لرستان، دزفول، آبادان، بهبهان و شوشتر
۵	شیراز	شیراز، بندرعباس، بوشهر، یاسوج، فسا، جهرم، لارستان و گراش
۶	زنجان	زنجان، اراک، قزوین، قم، البرز و ساوه
۷	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد و کاشان
۸	کرمان	کرمان، زاهدان، رفسنجان، زابل، بم، جیرفت و ایرانشهر
۹	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، تربت جام، گناباد، اسفراین و نیشابور
۱۰	تهران	تهران، شهید بهشتی و ایران

- مناطق آزاد: دبیرخانه شورای عالی مناطق آزاد بعنوان هماهنگ کننده مناطق (قشم، کیش، چابهار، اروند، ارس، انزلی و ماکو) خواهد نمود.

