




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان امور پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

نکارش ۱

شماره سند: MA-WI-04

| تاریخ | شماره صفحات بازنگری شده | امضاء | نام | سمت | |
|---------|----------------------------|---|-----------------|-----------------------|-------------|
| ۸۷/۵/۱۶ | — |  | دکتر رضا مسائلی | مدیر کل تجهیزات پزشکی | تأیید کننده |
| — | — | — | — | کمیته تجهیزات پزشکی | تصویب کننده |

ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

تعریف شرکت ثالث : به شرکتهای اطلاق می گردد که الزاماً تولید کننده یا نماینده رسمی نبوده لیکن مطابق این ضوابط، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

ماده یک : محدوده مجاز فعالیت شرکتهای ثالث

دستگاههایی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی آن خارج شده است. دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند. دستگاههایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تأمین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی صلاحیت ارائه خدمات را نداشته باشند.

در موارد خاص بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی (در شرایط خاص) در خصوص دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نمایندگی رسمی می باشند، انجام خدمات پس از فروش توسط شرکتهای ثالث پس از اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت اصلی امکان پذیر می باشد. (تبصره ۴ ماده ۳۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

تبصره : شرکتهای ثالث حق دخالت در امور خدمات پس از فروش قانونی و تعیین شده جهت شرکتهای نمایندگی رسمی را نخواهند داشت.

ماده دو : الزامات اصلی :

شرکتهای ثالث به منظور اخذ مجوز فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی مکلف به انجام موارد ذیل و رعایت مفاد آن می باشند :

رعایت مفاد آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور :

تکمیل شناسنامه فعالیت شرکت (ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)
رعایت مفاد ضوابط تدوین شده در زمینه خدمات پس از فروش توسط شرکتهای ثالث (همانند شرکتهای اصلی) به استناد فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور در رابطه با خدمات پس از فروش
رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش اداره کل تجهیزات پزشکی (ماده ۳۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)
ارائه برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی
تأمین امکانات و زیر ساختها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش را طبق ضوابط تدوین شده
شرکتهای ثالث در صورت تمایل به فعالیت می بایست مدارک و مستندات لازم مطابق ضوابط خدمات پس از فروش ابلاغ شده از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی را ارائه و پس از انجام کارشناسی در صورت داشتن شرایط لازم، شناسنامه فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی دریافت نمایند. (ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)