



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

تشکیل شناسنامه و معرفی مسئول فنی

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

بارگزاری مدارک در سامانه Register.imed.ir (موافقت اصولی و ثبت تکمیلی)

رفع نقص توسط شرکت

آیا عدم انطباق اساسی  
وجود دارد؟

اعلام نواقص به شرکت

بله

خیر

ممیزی خط تولید

رفع نقص توسط شرکت

آیا عدم انطباق اساسی  
وجود دارد؟

اعلام نواقص به شرکت

بله

خیر

صدور پروانه



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

مدارک و مستندات مورد نیاز جهت بارگذاری در سامانه Register.imed.ir برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با کلاس خطر A

- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق با الزامات اساسی<sup>1</sup> (D.O.C) مطابق با فرم اظهارنامه تطابق ابلاغ شده و با امضای مدیرعامل و مسئول فنی و ممهور به مهر شرکت
- برچسب و مدارک همراه
- فهرست مواد اولیه و تامین کنندگان آن (B.O.M)<sup>2</sup>
- چارت فرآیندهای تولید تا محصول نهایی<sup>3</sup> (O.P.C)
- ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری پرونده فنی در سربرگ شرکت و با مهر و امضاء
- دستورالعمل های کنترل کیفی و نتایج آن صرفاً برای تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD)<sup>4</sup>
- پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016
- ارائه مستندات ارزیابی بالینی در صورت نیاز و براساس ضوابط ابلاغی ویژه تجهیزات پزشکی خاص و بوظهور
- انجام آزمون های ایمنی و عملکردی و سنبله در صورت نیاز
- دارا بودن شرایط محیطی تولید مناسب و متناسب با بیماری های محصول (ممیزی حضوری و یا OnLine)

- 1- Declaration of Conformity
- 2- Bill of Material
- 3- Operation Process Chart
- 4- In Vitro Diagnostics