

دستورالعمل تعیین روش تولید در پروانه ساخت شرکت‌های تجهیزات پزشکی فعال در حوزه تصویربرداری

در راستای اجرای قانون حداکثر استفاده از توان تولیدی و خدماتی در تأمین نیازهای کشور و تقویت آنها در امر صادرات و همچنین پیرو مصوبه کمیته فنی مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۱۱ و استعلام‌های انجام شده از انجمن تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی و اتحادیه صادرکنندگان تجهیزات پزشکی ایران، در این دستورالعمل نحوه تعیین روش تولید شرکت‌های تولیدکننده فعال در حوزه تصویربرداری به شرح ذیل ابلاغ می‌شود:

۱. دستگاه رادیوگرافی موبایل آنالوگ

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی (main part) دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه یا ژنراتور دستگاه باشد.
روش مونتاژ: ندارد.

۲. دستگاه رادیوگرافی موبایل دیجیتال

۱،۲ زرافه‌ای

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه و ژنراتور از پنج قسمت اصلی بدنه، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.
روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از پنج قسمت بدنه، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

۲،۲ تلسکوپی

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه از پنج قسمت اصلی بدنه، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.
روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از چهار قسمت نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

۳. دستگاه رادیوگرافی دیجیتالی

۱.۳ ستون زمینی

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل مکانیک و ژنراتور از پنج قسمت اصلی مکانیک، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از هفت قسمت اصلی تیوب استند، بوکی استند، تخت، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

۲.۳ ستون سقفی

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل مکانیک و ژنراتور از پنج قسمت اصلی مکانیک، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از هفت قسمت تیوب استند، بوکی استند، تخت، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

توجه: مکانیک در دو مدل سقفی و زمینی شامل سه قسمت اصلی تخت، بوکی استند و تیوب استند می‌باشد که در صورت تولید هر سه قسمت، مکانیک از قسمت‌های اصلی تولیدی در نظر گرفته می‌شود.

۳.۳ U-ARM

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل مکانیک و ژنراتور از پنج قسمت اصلی مکانیک، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از شش قسمت بدنه، تخت، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

توجه: مکانیک در مدل U-ARM شامل تخت و بدنه می‌باشد که در صورت تولید هر دو قسمت، مکانیک از قسمت‌های اصلی تولیدی در نظر گرفته می‌شود.

۴. دستگاه رادیوگرافی آنالوگ

روش تولید مستقل: تولید حداقل سه قسمت اصلی از پنج قسمت تیوب استند، بوکی استند، تخت، ژنراتور، تیوب.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از پنج قسمت تیوب استند، بوکی استند، تخت، ژنراتور، تیوب.

۵. دستگاه فلوروسکوپی دیجیتال

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه از پنج قسمت بدنه، نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از چهار قسمت نرم افزار، دتکتور، تیوب، ژنراتور.

۶. دستگاه سی آر م عمومی

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه از پنج قسمت بدنه، نرم افزار، تیوب، ژنراتور، image intensifier و یا FPD باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از چهار قسمت نرم افزار، تیوب، ژنراتور، image intensifier و یا FPD.

۷. دستگاه سی تی اسکن

روش تولید مستقل: تولید حداقل سه قسمت اصلی از شش قسمت گانتری، تخت، نرم افزار، دتکتور، ژنراتور، تیوب.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از شش قسمت گانتری، تخت، نرم افزار، دتکتور، ژنراتور، تیوب.

۸. دستگاه ماموگرافی آنالوگ

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی دستگاه به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از دو قسمت ژنراتور، تیوب.

۹. دستگاه ماموگرافی دیجیتال

روش تولید مستقل: تولید اجزا و قسمت‌های اصلی به گونه‌ای که حداقل شامل بدنه و ژنراتور از پنج قسمت بدنه، ژنراتور، تیوب، نرم افزار و دتکتور باشد.

روش مونتاژ: تولید یک قسمت اصلی از پنج قسمت بدنه، ژنراتور، تیوب، نرم افزار و دتکتور.

تذکر ۱: روش تولید مستقل مشمول حمایت از محصولات تولید داخل در خریدهای دولتی می‌گردد.

تذکر ۲: روش مونتاژ و سایر روش‌های خارج از دستورالعمل مذکور از جمله گردآوری مشمول حمایت از محصولات تولید داخل نمی‌باشند و مشابه کالای وارداتی در نظر گرفته می‌شوند.