

ضوابط شناسنامه

مقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی

نگارش ۲

شماره سند: MA-WI-11

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
	—		مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

به استناد ماده ۲ بند د و ماده ۲۵ و ماده ۳۷ آئین نامه تجهیزات پزشکی ضوابط شناسنامه متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت تدوین و ابلاغ می گردد. این ضابطه در ۱۱ ماده و ۲ پیوست تدوین و ابلاغ میگردد.

ماده ۱- هدف :

هدف از تدوین و رعایت این ضوابط، شناسایی کلیه افراد حقیقی و حقوقی مجاز در زمینه تولید، واردات، توزیع وسایل و ارائه و خدمات تجهیزات پزشکی در سطح کشور، اطلاع رسانی و معرفی افراد مذکور به متقاضیان خرید کالا و خدمات تجهیزات پزشکی در سطح کشور، فراهم آمدن اطلاعات پایه جهت اجرای طرح رتبه بندی شرکتها، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیتهای افراد مذکور در قبال مراکز درمانی و بالعکس، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیتهای آنها در قبال یکدیگر، مصونیت افراد حقیقی و حقوقی در خصوص نحوه تغییر نمایندگی و ضرر و زیانهای احتمالی، تسریع در انجام امور مربوط به صدور مجوز ورود و ترخیص کالاها، حمایت جدی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از افراد حقیقی و حقوقی معتبر و مجاز، و برخورد قاطع با افراد فاقد مجوز در جهت تأمین امنیت افراد معتبر می باشد.

ماده ۲- دامنه کاربرد :

این ضوابط کلیه افراد حقیقی و حقوقی که متقاضی فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی (مطابق موضوعات قید شده در ماده ۳ این ضوابط) می باشند، را شامل می گردد.

ماده ۳- اصطلاحات و تعاریف :

۱-۳- اداره کل : عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی

۲-۳- تجهیزات (وسیله) پزشکی: مطابق ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی تعریف می گردد.

۳-۳- افراد حقیقی و حقوقی: مطابق بند ط ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی تعریف می گردند.

۴-۳- متقاضی اخذ شناسنامه فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی: افراد حقیقی و حقوقی که متقاضی فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی می باشند که من بعد در این ضوابط به اختصار "متقاضی" نامیده می شود.

۵-۳- نمایندگی: مطابق تبصره ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی تعریف گردد.

۷-۳- موضوع فعالیت: منظور فعالیت قید شده در اساسنامه و آگهی تاسیس فرد حقوقی و یا کارت بازرگانی فرد

حقیقی
می باشد.

۸-۳- فعالیت های مرتبط با تجهیزات پزشکی: منظور انجام امور مربوط به تجهیزات پزشکی به شرح ذیل می باشد:

- ۳-۸-۱- تولید وسایل و تجهیزات پزشکی (مطابق ماده ۱۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۲- واردات وسایل و تجهیزات پزشکی (مطابق ماده ۲۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۳- صادرات وسایل و تجهیزات پزشکی (مطابق ماده ۴۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۴- توزیع و عرضه وسایل و تجهیزات پزشکی (مطابق ماده ۴۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۵- ارائه خدمات پس از فروش در حوزه وسایل و تجهیزات پزشکی (مطابق ماده ۳۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۶- ارائه خدمات مشاوره و تجهیز وسایل و تجهیزات پزشکی به موسسات پزشکی (مصوب کمیته تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۷- ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات پزشکی (مصوب کمیته تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۸- ارائه خدمات پس از فروش در قالب ضوابط شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات (مصوب کمیته تجهیزات پزشکی)
- ۳-۸-۹- ارائه خدمات مشاوره فنی تجهیزات پزشکی
- ۳-۸-۱۰- ارائه خدمات ممیزی و ارزیابی
- تبصره: موارد خاص دیگر مطابق ضوابط ابلاغی اعلام میگردد.
- ۳-۹-۹- شناسنامه فعالیت متقاضی: مجوزی است که توسط اداره کل به متقاضی فعالیت در هر یک از موضوعات فوق الذکر در صورت دارا بودن کلیه الزامات و شرایط مربوطه ارایه می گردد که من بعد " شناسنامه " نامیده می شود.
- ۳-۱۰- شماره شناسنامه متقاضی: شماره شناسایی متقاضی در اداره کل می باشد که پس از طی مراحل قانونی و در صورت اخذ شناسنامه، ارائه می گردد.
- ۳-۱۱- سامانه الکترونیکی شناسنامه: پورتال اداره کل به آدرس www.imed.ir که من بعد در این ضوابط به اختصار
- " سامانه الکترونیکی " نامیده می شود.

ماده ۴- کلیات:

- ۴-۱- افراد حقیقی و حقوقی مجاز به فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی نمی باشند، مگر آن که قبلا از اداره کل شناسنامه اخذ نموده باشند.
- ۴-۲- عدم رعایت الزامات و مقررات در عرصه تجهیزات پزشکی توسط متقاضی، می تواند باعث اخطار، تعلیق یا لغو شناسنامه فعالیت و جبران خسارات وارده احتمالی گردد.
- ۴-۳- در صورت تخطی و سوءاستفاده افراد حقیقی یا حقوقی از شناسنامه و عدم رعایت ضوابط تدوین شده علاوه بر موارد قید شده در بند ۴-۲، پیگرد قضائی را نیز به دنبال خواهد داشت.
- ۴-۴- اداره کل می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا سرزده نسبت به بازرسی و ممیزی از نحوه فعالیت دارنده شناسنامه _____ نامه
- اقدام نماید و دارنده شناسنامه موظف است کلیه همکاریهای لازم را در این خصوص بعمل آورد.
- ۴-۵- در متن شناسنامه، خدماتی که متقاضی مجاز به ارائه آن می باشد به عنوان دامنه فعالیت متقاضی قید می گردد.

ماده ۵- مدارک لازم جهت اخذ شناسنامه فعالیت:

۱-۵- مدارک لازم جهت اخذ شناسنامه فعالیت افراد حقیقی و حقوقی تولیدکننده داخلی:

- ۱-۲-۵- روزنامه رسمی - آگهی تأسیس
- ۲-۲-۵- مهر شرکت
- ۳-۲-۵- کارت شناسایی نماینده متقاضی
- ۴-۱-۵- جواز تأسیس - گواهی فعالیت صنعتی و یا سایر مجوزهای مربوط به تولید
- ۵-۱-۵- پروانه بهره برداری از وزارت صنایع و یا سایر مجوزهای مربوط به تولید از مراجع قانونی مربوطه
- ۶-۱-۵- گواهی طی دوره ناظر فنی
- ۷-۱-۵- استانداردهای خط تولید شامل استانداردهای بین المللی ISO ۹۰۰۱ , ISO ۱۳۴۸۵ و گواهی GMP (به صورت اختیاری) به غیر از مواردی که قبلاً الزام شده است:
- ۸-۱-۵- پروانه علامت استاندارد (اجباری - اختیاری) صادره توسط موسسه ملی استاندارد (در مورد کالاهای مشمول استاندارد اجباری الزامی است)
- ۹-۱-۵- تاییدیه های بین المللی محصولات نظیر CE - FDA و سایر تاییدیه ها (اختیاری)

تبصره: چنانچه متقاضی دارای چند نوع محصول می باشد، ارائه مدارک مربوط به هر محصول ضروری است.

۲-۵- مدارک لازم جهت اخذ شناسنامه فعالیت افراد حقوقی واردکننده

- ۱-۲-۵- روزنامه رسمی - آگهی تأسیس
- ۲-۲-۵- مهر شرکت
- ۳-۲-۵- کارت شناسایی نماینده متقاضی
- ۴-۲-۵- گواهی طی دوره ناظر فنی
- ۵-۲-۵- مدارک مربوط به ثبت نمایندگی شامل:
 - الف) نامه نمایندگی مطابق ماده ۸
 - ب) تعهدنامه کمپانی مطابق پیوست ۱
 - ج) تعهدنامه نماینده داخلی مطابق پیوست ۲

۳-۵- مدارک لازم جهت اخذ شناسنامه فعالیت افراد حقیقی واردکننده

- ۱-۳-۵- کارت بازرگانی
- ۲-۳-۵- مهر
- ۳-۳-۵- کارت شناسایی نماینده متقاضی
- ۴-۳-۵- گواهی طی دوره ناظر فنی
- ۵-۳-۵- مدارک مربوط به ثبت نمایندگی شامل:
 - الف) نامه نمایندگی مطابق ماده ۸
 - ب) تعهدنامه کمپانی مطابق پیوست ۱

ماده ۶- مراحل اخذ شناسنامه فعالیت:

۶-۱- مراحل اخذ شناسنامه فعالیت افراد حقیقی و حقوقی تولیدکننده داخلی:

۶-۱-۱- مراجعه به اداره کل به همراه مدارک لازم مطابق بند ۵

۶-۱-۲- مراجعه به سامانه الکترونیکی (از طریق **username** و **password** اخذ شده از اداره کل) و تکمیل فرم های خود اظهاری (فرم ثبت اطلاعات کارخانه و فرم دال مختص ناظرین فنی) توسط متقاضی در سامانه الکترونیکی

۶-۱-۳- تکمیل فرم مشخصات هویتی افراد حقیقی و حقوقی تولید کننده

۶-۱-۴- تکمیل فرم مشخصات هویتی ناظر فنی (فرم د)

۶-۱-۵- ارائه مدارک اختصاصی افراد حقیقی و حقوقی تولید کننده

۶-۱-۶- بررسی مدارک ارائه شده متقاضی توسط اداره کل بر اساس درخواست متقاضی

۶-۱-۷- اداره کل با توجه به درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده در صورت احراز صلاحیت، جهت بررسی مدارک فنی متقاضی به منظور صدور پروانه ساخت اقدام خواهد نمود.

تبصره: انجام هر گونه خدمات از قبیل صدور پروانه ساخت - ورود قطعات و مواد اولیه خط تولید منوط به ثبت شرکت در اداره کل خواهد بود.

۶-۲- مراحل اخذ شناسنامه فعالیت افراد حقیقی و حقوقی واردکننده:

۶-۲-۱- مراجعه به اداره کل به همراه مدارک لازم

۶-۲-۲- مراجعه به سامانه الکترونیکی (از طریق **username** و **password** اخذ شده از اداره کل) و تکمیل فرم های خود اظهاری و الصاق مدارک توسط متقاضی در سامانه الکترونیکی (فرم الف)

۶-۲-۳- تکمیل فرم مشخصات هویتی ناظر فنی (فرم د)

۶-۲-۴- اسکن و الصاق آگهی تأسیس و آخرین تغییرات مربوطه درج شده در روزنامه رسمی کشور برای افراد حقوقی و اسکن و الصاق کارت بازرگانی برای اشخاص حقیقی و صفحه اول شناسنامه مدیر عامل فرد حقوقی

۶-۲-۵- تکمیل فرم ویژه ثبت نمایندگی (فرم ج)

۶-۳-۶- الصاق مدارک نمایندگی مطابق ماده ۵

تبصره: در صورت انتخاب کمپانی واسط، الصاق نامه نمایندگی کمپانی سازنده به کمپانی واسط در سامانه الکترونیکی مطابق بند ۱۱ ماده ۸

۶-۳-۷- ارائه اصل مدارک نمایندگی مطابق ماده ۵

تبصره ۱۵: چنانچه متقاضی دارای چند نمایندگی می باشد می بایست جهت هر نمایندگی کلیه مدارک فوق ارائه گردد.

تبصره ۲: متقاضیانی که نوع فعالیت آنها خارج از موارد فوق الذکر می باشد (نظیر ارائه دهندگان خدمات مشاوره ای) می بایست نسبت به ارسال مدارک عمومی (بند الف) و تصویر سایر مجوزها یا تأییدیه های مربوط به فعالیت خود اقدام کنند.

تبصره ۳- نامه های مربوط به تعهدات متقاضی یا کمپانی سازنده در سربرگ متقاضی یا کمپانی مربوطه و با امضاء مدیر عامل یا فرد مجاز به امضاء همراه مهر متقاضی باشد.

۳-۶-۳- مراحل اخذ شناسنامه فعالیت سایر متقاضیان (متقاضیان فعال در حوزه های مندرج در بند ۳-۸):

۱-۳-۶- مراجعه به اداره کل به همراه مدارک لازم مطابق بند ۵ و دریافت نام کاربری و رمز عبور در ازای رسید ممهور به مهر شرکت

۲-۳-۶- مراجعه به سامانه الکترونیکی (از طریق **password** و **username** اخذ شده از اداره کل) و تکمیل فرم های خود اظهاری و الصاق مدارک توسط متقاضی در سامانه الکترونیکی

۳-۳-۶- بررسی مدارک ارائه شده متقاضی توسط اداره کل بر اساس درخواست متقاضی

۴-۳-۶- اداره کل با توجه به درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده در صورت احراز صلاحیت ، اقدام به صدور شناسنامه _____ می نماید که مدت اعتبار آن یک سال می باشد.

ماده ۷- مراحل تغییر نمایندگی:

در صورتی که کمپانی سازنده قصد تغییر نمایندگی / نمایندگی های خود در کشور را داشته باشد مطابق بند ۵ تعهد نامه کمپانی، پس از ارائه نامه مکتوب به اداره کل مطابق مراحل ذیل اقدام می گردد:

۱-۷- مکاتبه با نماینده قبلی توسط اداره کل جهت اطلاع موضوع و درخواست مدارک لازم برای بررسی وضعیت نمایندگی و تعیین مهلت ده روزه جهت ارسال پاسخ نماینده قبلی

۲-۷- تعیین نماینده جدید پس از بررسی اسناد و مدارک ارائه شده

تبصره: در صورت نیاز اداره کل نسبت به تشکیل جلسه مشترک با نمایندگان کمپانی جهت رفع اختلافات احتمالی اقدام می نماید.

ماده ۸ - مشخصات مورد نیاز در نامه نمایندگی:

- ۱- نامه نمایندگی از سوی کمپانی سازنده کالا صادر شده و در سربرگ کمپانی باشد .
- ۲- نام و مشخصات کامل کمپانی اعطاء کنندگی نمایندگی (شامل: آدرس، تلفن، نمابر، آدرس اینترنتی، پست الکترونیکی و ...) در متن نامه ذکر شده باشد .
- ۳- نام و مشخصات کامل شرکت نمایندگی (شامل: آدرس، تلفن، نمابر، پست الکترونیکی و ...) در متن نامه ذکر شده باشد. شرکت نمایندگی می بایست دارای شخصیت حقوقی ثبت شده در کشور ایران باشد .
- ۴- در متن نامه وضعیت نمایندگی ذکر گردد (انحصاری یا غیرانحصاری)
- ۵- در متن نامه نمایندگی نام و نوع محصولات تحت نمایندگی ذکر گردد و در صورتیکه کمپانی سازنده نمایندگی کلیه محصولات را واگذار نموده است در متن نامه نمایندگی به واژه **All of products** اشاره شود . همچنین لازم است نوع نمایندگی (فروش، ارائه خدمات پس از فروش و توزیع) در متن نامه نمایندگی قید گردد.
- تبصره: ثبت هرگونه علائم تجاری منوط به ارائه مدارک معتبر ثبت از مراجع قانونی ذیربط (اداره ثبت مالکیت صنعتی) خواهد بود.
- ۶- حیطه نمایندگی اعم از منطقه جغرافیایی تحت پوشش در متن نامه ذکر گردد.
- ۷- تاریخ صدور، انقضای نامه نمایندگی و نحوه تمدید اعتبار و شرایط آن مشخص باشد .
- تبصره: در صورت عدم درج تاریخ انقضاء نمایندگی در متن نامه، اعتبار نامه یک سال از تاریخ صدور در نظر گرفته خواهد شد.
- ۸- نامه نمایندگی می بایست ممهور به مهر کمپانی باشد و به امضاء بالاترین مقام ذیصلاح کمپانی (با ذکر نام و سمت) یا نماینده معرفی شده از طرف ایشان برسد.
- ۹- نامه نمایندگی می بایست به تایید اتاق بازرگانی کشور مبداء (محل استقرار کمپانی) برسد و همچنین ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران در کشور مبداء باشد.

تبصره: در خصوص کشورهایی (محل استقرار کمپانی) که فاقد سفارت ایران باشند، نامه نمایندگی می بایست به تایید اتاق بازرگانی کشور مبداء و سپس در دفاتر حفاظت منافع ایران و یا دفاتر کنسولگری ممهور شود.

- ۱۰- پس از تایید نامه نمایندگی توسط سفارتخانه ایران در خارج از کشور، نامه نمایندگی می بایست به تایید اداره کل کنسولی وزارت امور خارجه سفارت جمهوری اسلامی ایران برسد.
- ۱۱- در صورتی که اعطای نمایندگی از طریق کمپانی دیگری غیر از کمپانی سازنده صورت می گیرد، باید کمپانی واسطه دارای نمایندگی رسمی از کمپانی سازنده بوده و دارای مجوز اعطاء نمایندگی به شرکتهای دیگر (ایرانی) باشد. همچنین مدارک کافی دال بر توانایی شرکت واسطه جهت پشتیبانی و خدمات پس از فروش محصولات ارائه گردد.

تبصره ۱: تنها در صورتی نمایندگی بصورت انحصاری ثبت می گردد که نامه نمایندگی انحصاری از کمپانی سازنده (مادر) بصورت مستقیم باشد در غیر اینصورت کلیه نمایندگیهای واسطه بصورت غیرانحصاری ثبت می گردد.

تبصره ۲: در صورت تمدید نمایندگی متقاضی و مههور بودن نامه نمایندگی قبلی به مهر سفارت، نامه نمایندگی جدید (تمدید نمایندگی) نیازی به تایید اتاق بازرگانی و مهر سفارت ندارد.

تبصره ۳: در موارد خاص که شرایط آن در این ضابطه تعیین نگردیده باشد، (شرایط تحریم) عدم امکان ارائه نمایندگی و عدم ذکر نام ایران در محدوده جغرافیایی مجاز فعالیت توسط اداره کل بررسی و حسب مورد تصمیم گیری خواهد شد.

ماده ۹- مشخصات مورد نیاز که می بایست در تعهدنامه کمپانی ذکر گردد:

- ۱- این کمپانی صلاحیت و توانایی علمی، فنی و تخصصی شرکت نمایندگی را در زمینه پشتیبانی فنی، نصب، راه اندازی، آموزش و انجام آزمون های پذیرش و کالیبراسیون و استفاده از وسیله و ارائه خدمات پس از فروش را تایید می نماید .
- ۲- این کمپانی مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تامین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاههای فروخته شده به کشور ایران را حداقل به مدت ۱۰ پس از نصب سال تضمین می نماید .
- ۳- این کمپانی متعهد می گردد تا تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین CE ، FDA ، قوانین و مقرراتی تعیین شده از طرف مراجع ذیصلاح در زمینه اقدامات پس از فروش (Post market Phase) در مورد وسایل پزشکی فروخته شده به ایران را رعایت نماید .
- ۴- این کمپانی گارانتی دستگاههای فروخته شده به کشور ایران را برای مدت حداقل یکسال از زمان نصب تضمین می نماید. تبصره: لازم به ذکر است در موارد خاص با توجه به نوع محصول و بر اساس توافق امکان افزایش این زمان میسر خواهد بود.
- ۵- این کمپانی متعهد می گردد تا در صورت تصمیم به تغییر نمایندگی خود در کشور ایران، موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور ایران اعلام نموده و تدابیر لازم جهت تداوم ارائه خدمات به دستگاههای فروخته شده قبلی را اتخاذ نماید.

همچنین در صورت فسخ قرارداد نمایندگی فعلی و یا تغییر نمایندگی، شرکت نمایندگی جدید معرفی شده از طرف کمپانی می بایست توانایی لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش متناسب با محصولات تحت نمایندگی (و متناسب با تعداد محصولات فروخته شده کمپانی سازنده در ایران تا زمان فسخ و یا تغییر نمایندگی فعلی) را داشته باشد، در غیر این صورت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی _____ کی ای _____ می تواند از ثبت و فعالیت نمایندگی جدید در ایران جلوگیری نماید.

تبصره: تعریف خدمات پس از فروش به پیوست این تعهدنامه کمپانی می باشد.

- ۶- این کمپانی متعهد می گردد در هنگام فسخ قرارداد نمایندگی و یا تغییر نمایندگی، دستگاهها و قطعات یدکی (که از تاریخ تولید آنها حداکثر پنج سال نگذشته باشد) و اقلام مصرفی با تاریخ انقضاء معتبر (که حداقل چهل درصد از مدت تاریخ ساخت تا تاریخ انقضاء آنها باقیمانده باشد) موجود در انبار شرکت نمایندگی قبلی را به همان قیمت فروخته شده به نمایندگی قبلی، بازپس گیرد و یا ضرر و زیان نمایندگی قبلی را در خصوص کالاهای مذکور جبران نماید.

- ۷- تمامی تعهدات نماینده فعلی و ارائه خدمات پس از فروش دستگاههای فروخته شده، پس از تعویض نمایندگی کماکان به عهده کمپانی سازنده و همچنین به عهده نماینده جدید می باشد.

تبصره ۱: مسئولیت مشکلات احتمالی ناشی از عدم برنامه ریزی و هماهنگی بین نمایندگی های قبلی و جدید کمپانی، به عهده کمپانی و نمایندگی ها خواهد بود.

تبصره ۲: در خصوص تجهیزات (وسیله) پزشکی مصرفی، تعهدنامه کمپانی از بندهای ۱ و ۲ و ۴ معاف می باشد.

یادآوری: تعهد فوق الذکر می بایست در سربرگ کمپانی خطاب به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان، و آموزش پزشکی بوده و به امضاء بالاترین مقام کمپانی و یا فرد مجاز معرفی شده از طرف ایشان رسیده و مهر کمپانی نیز درج گردد. همچنین ذکر تاریخ و شماره تعهدنامه در متن نامه الزامی می باشد.

پیوست تعهدنامه کمپانی: تعریف خدمات پس از فروش

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولیدکننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره: اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه اندازی، آموزش، انجام آزمونهای پذیرش، ضمانت(گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

ماده ۱۰- نکات مهم:

- ۱-۱۰- کلیه اسناد (اصل یا تصویر) و فرمهای ارسالی می بایست دارای مهر و امضاء متقاضی باشند.
- ۲-۱۰- مشخصات فرد تکمیل کننده فرم به همراه مهر و امضاء متقاضی در محل مربوطه درج گردد.
- ۳-۱۰- چنانچه اسناد و مدارک ارسالی دارای اشکال یا نقص باشد، متقاضی می بایست در مدت حداکثر یک هفته نسبت به رفع نقص اعلام شده توسط اداره کل اقدام نماید.
- ۴-۱۰- ارائه مدارک بصورت ناقص و یا بدون رعایت ترتیب فوق الذکر و تکمیل فرمها بصورت ناخوانا یا دارای خط خوردگی قابل قبول نمی باشد.

ماده ۱۱- سایر:

اداره کل می تواند نسبت به بازنگری و تکمیل ضوابط و الزامات شناسنامه پس از تصویب در کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۶ و ۷ آئین نامه تجهیزات پزشکی) اقدام نماید.

To: ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
MINISTRY OF HEALTH
Treatment assumes & MEDICAL EDUCATION
Medical Equipment Department
TEHRAN-IRAN

Letter of commitment

- ۱- This company confirms the technical and professional liability and capability of the representative company in the fields of technical support, installation, startup training, testing for acceptance and calibration and operation of equipment and after sales services.
- ۲- This company accepts the responsibility regarding all after sales services and support of the equipment, equipment related consumable and semi-consumable accessories for the machines sold to Iran for duration of at least **۱۰ years after installation.**
- ۳- This company undertakes to follow all regulations and obligations specified by **CE , FDA Procedure and other competent authorities** and regarding the **post market phase** for medical equipment **sold to IRAN.**
- ۴- This company Guarantees the machines sold to Iran at least for **۱ year** from the date of installation.
Note: It is necessary to mention that in special cases, depending upon the type of product, it is possible to extend this duration upon agreement.
- ۵- In case of transferring our representation in IRAN, this company undertakes to inform the **Department of Medical Equipment of the Ministry of Health**, immediately and in the form of written documentation, and take the necessary actions towards continuously supporting the previously sold

When it comes to termination of current authorization contract or changing representation, the new representative company which has been appointed by the company shall enjoy the capability in providing after sales services in conformity with products under representation (and in accordance with number of sold products manufactured in Iran until its termination time or changing of current representation). Otherwise Iran Ministry of Health and Medical Education and Treatment assumes its right to prevent new representation activity or registry in IRAN.

Note: Definition of after sales services (corresponding to Medical Equipment by – law, Article ۳۲) is hereby attached.

۶- At the time of termination of authorization Contract or its change, equipment or spare parts (whose production date is not exceeded more than five years) and consumable items holding authentic expiration date (At least ۴۰% is remained from the production date up to its expiration date) available in former representative Company's stock which were sold according to the previous price to former representatives which shall be taken back or Compensate damages and losses inflicted upon former representative about the mentioned products.

v- All Current representative obligations and offering after sales services of sold equipment will be rested with manufacturing company or new representative if the representation changes.

Medical Equipment By- law, Article ۳۲:

After sale services consist to a set of measures and engagements undertaken by local or foreign producer (or his/her legal representative), after selling medical equipment, and in order to attain desired performance and respecting safety principles, during the engagement duration

Note- The expected measures include installation, operating, acceptance test performance, Training, guarantee, spare part supply, partial fixing and over hall, calibration, improvement and upgrade, product tracing, client request satisfying, modification measures performance and product recall.

پیوست ۲: مشخصات مورد نیاز که می بایست در تعهدنامه نمایندگی داخلی ذکر گردد:

- ۱- این شرکت تعهد می نماید که توانایی علمی و فنی لازم را جهت ارائه خدمات پس از فروش شامل نصب و راه اندازی، آموزش، گواهی انجام آزمون های پذیرش، کالیبراسیون، تامین قطعات یدکی و سایر موارد مورد نیاز فنی را دارد.
- تبصره: بدیهی است ارزیابی خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل و بر اساس ضوابط خدمات پس از شرکتهای تجهیزات پزشکی صورت می پذیرد.
- ۲- این شرکت به نمایندگی از (کمپانی سازنده) مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تامین قطعات یدکی مصرفی و نیمه مصرفی دستگاههای فروخته شده به کشور ایران را حداقل به مدت ۱۰ سال پس از نصب تضمین می نماید.
- ۳- این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از (کمپانی سازنده) تمامی الزامات و تعهدات مشخص شده در قوانین و مقررات بین المللی نظیر CE ، FDA ، قوانین و مقرراتی تعیین شده از طرف اداره کل را در زمینه اقدامات پس از فروش (Post market Phase) در مورد وسایل پزشکی فروخته شده به مراکز، انجام دهد .
- ۴- این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از (کمپانی سازنده) کلیه دستگاههای فروخته شده به مدت یکسال از زمان نصب و راه اندازی تحت گارانتی قرار گیرد.
- تبصره: لازم به ذکر است در موارد خاص با توجه به نوع محصول و بر اساس توافق امکان افزایش این زمان میسر خواهد بود .
- ۵- این شرکت تعهد می نماید کلیه قوانین و مقررات وضع شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی (شامل مقررات واردات، کنترل کیفیت، بررسی قیمت، خدمات پس از فروش) و سایر مراجع و دوایر قانونی کشور را رعایت نماید.
- ۶- این شرکت متعهد به قبول تمامی تعهدات نمایندگی قبلی درخصوص خدمات پس از فروش دستگاههای فروخته شده توسط نمایندگی/نمایندگان قبلی می باشد.
- ۷- این شرکت متعهد می گردد قبل از اتمام تاریخ اعتبار نمایندگی نسبت به ارائه مدارک لازم به اداره کل جهت تمدید نمایندگی اقدام نماید در غیر اینصورت نمایندگی شرکت پس از انقضاء تاریخ نامه نمایندگی از درجه اعتبار ساقط می گردد و هیچگونه اعتراضی نخواهد داشت.

یادآوری: تعهد فوق الذکر می بایست با امضاء مدیرعامل و مهر شرکت و در سربرگ رسمی متقاضی خطاب به اداره کل ارائه گردد. همچنین ذکر تاریخ و شماره و نام کمپانی سازنده در تعهدنامه فوق الزامی می باشد.