



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزرسانی بعدی

دستورالعمل

تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزرسانی بعدی

۱- اهداف

- سامان‌دهی و تبیین شیوه ارزیابی، تأیید و نظارت بر فعالیت ارگان مطلع یا نماینده وی در ایران
- مستندسازی و مدیریت مدارک و پیشینه فعالیت ارگان‌های مطلع و نمایندگان آنها در ایران
- دستیابی به اطمینان از انطباق فعالیت ارگان‌های مطلع و نمایندگان آنها در ایران با قوانین و الزامات بین‌المللی تجهیزات پزشکی (به ویژه ۲۰۱۷/۷۴۵ (REGULATION (EU))

۲- دامنه کاربرد

نمایندگان حقوقی ارگان‌های مطلع ثبت‌شده که در فهرست ارگان‌های ارزیابی‌کننده انطباق محصول تأییدشده توسط اتحادیه اروپا قرار دارند.

۳- تعاریف و واژگان

- نهاد تأیید اعتبار (Accreditation Body)

یک نهاد مستقل که صلاحیت و انطباق فعالیت‌های موسسه صدور گواهی‌نامه با استانداردها و الزامات بین‌المللی را رسماً تأیید و اعتباردهی می‌کند. نهاد تأیید اعتبار به طور مشخص:

- تضمین می‌کند که موسسه‌های صدور گواهی‌نامه، آزمایشگاه‌های سنجش و کالیبراسیون، آژانس‌های بازرسی و دیگر سازمان‌های ارزیابی انطباق با استانداردهای بین‌المللی، مستقل و مطابق با الزامات و استانداردها عمل می‌کنند.
- تضمین می‌کند که موسسه‌ها و آژانس‌های نامبرده در بالا، خدمات ارزیابی و ممیزی را مطابق با اصول اخلاقی ارائه می‌کنند.

- حوزه فعالیت خدمات سازمان‌ها و موسسه‌های نامبرده در بالا را مشخص می‌کند (از آنجا که هر بخش و حوزه تخصصی استانداردها و الزامات ویژه‌ای دارد، همه موسسه‌ها و آژانس‌ها توانمندی‌های یکسانی ندارند، نهاد تأیید اعتبار مشخص می‌کند که هر موسسه شایستگی فعالیت در چه حوزه‌ای را و با چه کیفیتی دارا می‌باشد).

نهاد تأیید اعتبار را به اختصار، نتا می‌نامیم.

- ارگان مطلع

ارگان‌های ارزیابی‌کننده انطباق ایمنی و عملکرد محصول با الزامات و قوانین بین‌المللی هستند. این ارگان‌ها، ارگان‌های ذیصلاح جهت صدور تاییدیه (CE (European Conformity)) می‌باشند و در فهرست NANDO ثبت شده‌اند و الزاماً دارای کدشناسایی تأییدشده هستند. صدور تاییدیه انطباق محصول در ایران منحصراً در اختیار و وظیفه ارگان مطلع است.

- نماینده ارگان مطلع

شخصیت حقوقی ثبت‌شده در ایران که موظف به مدیریت درخواست تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی برای اخذ تاییدیه CE در ایران است. همچنین نماینده، مدیریت فرآیند ممیزی و صدور گواهی‌نامه توسط ارگان مطلع را به عهده دارد و مسئول اجرای دقیق و کامل کلیه الزامات مندرج در این دستورالعمل می‌باشد.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزسانی بعدی

- سازمان مقررات گذار

منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد که تایید و نظارت بر فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران برعهده این اداره کل می باشد.

- کارگروه تخصصی مؤسسات ممیزی و ارگان های مطلع

کارگروه تخصصی مؤسسات ممیزی^۱ و ارگان های مطلع، به منظور بهره مندی از نظر مشورتی مؤسسات همکار اداره کل تجهیزات پزشکی، حسب مورد و بنا به درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی تشکیل جلسه می دهد.

ترکیب اعضا: سه نفر عضو که با رأی اکثریت از میان نمایندگان مؤسسات ممیزی (CB) و ارگان های مطلع برای مدت یک سال انتخاب می شوند.

وظایف: کارگروه تخصصی موظف است به منظور بررسی موارد ارجاعی از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی در زمینه فعالیت، عملکرد و ارتباطات مؤسسات ممیزی و ارگان های مطلع تجهیزات پزشکی کشور ظرف مدت یک هفته از تاریخ ارجاع تشکیل جلسه دهد و گزارش کتبی نهایی را به اداره کل ارائه نماید.

تبصره ۱- چنانچه موضوع ارجاعی به کارگروه به نماینده یکی از اعضا کارگروه مربوط باشد، عضو مربوطه اجازه شرکت در جلسه را نداشته و جلسه می تواند با یک عضو جایگزین که با تشخیص اداره کل انتخاب می شود، تشکیل گردد.

- تیم ارزیابی

عبارتند از کارکنان ارگان مطلع که دانش، مهارت، شایستگی و تجربه آنها بر اساس معیارها و رویه های مشخص ارگان مطلع ارزیابی و تأیید شده است و در چهار حوزه زیر برای انجام فعالیت های ارزیابی انطباق در محدوده کدهای تأیید شده، با ارگان مطلع همکاری می کنند:

◦ ارزیابی و تصمیم گیری نهایی در خصوص انطباق محصول

◦ بررسی جزئیات و تضمین صحت تمامی ارزیابی های بالینی تولیدکننده تجهیزات پزشکی

◦ اجرای ارزیابی محصول از جمله بررسی مستندات فنی (تکنیکال فایل)، اجرای آزمون نوع محصول^۲، ارزیابی بالینی، ایمنی زیستی، سترون سازی و اعتبارسنجی نرم افزار.

◦ اجرای ممیزی و ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده در محل تولید.

^۱ مؤسساتی که مطابق دستورالعمل بررسی صلاحیت موسسه های ممیزی و صدور گواهی نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات

پزشکی تعیین شده اند و در فهرست مؤسسات همکار اداره کل تجهیزات پزشکی قرار دارند.

^۲ Type Test



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزرسانی بعدی

- دیگر اصطلاحات تخصصی

اصطلاحات و واژگان تخصصی دیگر که در این دستورالعمل به کار رفته‌اند، در صورت ابهام، مطابق REGULATION (EU) 2017/745 تعریف و تفسیر می‌شوند.

۴- شیوه اجرا و وظایف

۴-۱- وظایف نماینده ارگان مطلع

۴-۱-۱- تکمیل فرم درخواست

نماینده ارگان مطلع موظف است آخرین نسخه «[فرم درخواست فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران](#)» را از سایت سازمان مقررات‌گذار دریافت و تکمیل نماید.

تبصره ۱- نقص اطلاعات فرم به معنی نقص مدارک شرکت نماینده و ارگان مطلع و موجب رد درخواست فعالیت خواهد شد.

۴-۱-۲- تحویل مدارک

نماینده ارگان مطلع موظف است فرم تکمیل‌شده را همراه با مدارک پیوست هر بند از فرم، برای بررسی به سازمان مقررات‌گذار تحویل دهد.

۴-۱-۳- امضاء تفاهم‌نامه همکاری با نماینده ارگان مطلع

نماینده ارگان مطلع موظف است پس از اعلام نتیجه مثبت بررسی توسط سازمان مقررات‌گذار، دو نسخه از «تفاهم‌نامه همکاری با نماینده ارگان مطلع» را امضا و با سازمان مقررات‌گذار مبادله نماید.

تبصره ۲- چنانچه به دلیل برخی محدودیت‌ها، ارگان مطلع درخواست همکاری مستقیم و بدون نماینده حقوقی با سازمان مقررات‌گذار داشته باشد، می‌تواند با امضاء قرارداد همکاری (بند ۴-۴-۱) مستقیماً در حوزه صدور گواهی‌نامه محصول در ایران فعالیت کند، در این صورت ارگان مطلع موظف است دست کم یک فرد حقیقی یا حقوقی دارای صلاحیت را برای معرفی مشتریان و پیگیری امور اداری در اداره کل تجهیزات پزشکی، معرفی نماید.

۴-۱-۴- امضاء قرارداد همکاری با ارگان مطلع

ارگان مطلع موظف است پس از اعلام نتیجه مثبت بررسی توسط سازمان مقررات‌گذار، دو نسخه از «قرارداد همکاری با ارگان مطلع» (به زبان انگلیسی) را امضا و با سازمان مقررات‌گذار مبادله نماید.

۴-۲- وظایف سازمان مقررات‌گذار

سازمان مقررات‌گذار موظف است پس از دریافت فرم و مدارک پیوست، یک تیم یا کارشناس را به عنوان مسئول بررسی درخواست فعالیت ارگان مطلع تعیین کند.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزسانی بعدی

۲-۴-۱- بررسی صحت و کفایت اطلاعات و مدارک فرم درخواست فعالیت

مسئول بررسی موظف است صحت اطلاعات فرم درخواست فعالیت را به ترتیب زیر بررسی و نتیجه را در «چک لیست بررسی فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران» ثبت کند.

۲-۴-۱-۱- بررسی اطلاعات و مدارک نماینده ارگان مطلع

- بررسی اطاعات حقوقی و ثبتی شرکت نماینده از طریق مراجع قانونی (از جمله شناسه ملی، شناسه اقتصادی و اطلاعات ثبتی)

- بررسی نشانی و اطلاعات سازمانی و مدیریتی شرکت نماینده (در صورت نیاز با مراجعه حضوری)

- بررسی مدارک پیوست (بند ۱ فرم درخواست فعالیت) بر اساس بندهای زیر در REGULATION (EU) 2017/745:

پیوست VII، بند ۱، بند ۲ و بندهای ۱-۱-۳ تا ۳-۲-۳، ۳-۳-۳، ۵-۳ و ۴-۱ تا ۴-۴

۲-۴-۱-۲- بررسی اطلاعات و مدارک مدیر عامل

- بررسی مدارک شناسایی و تحصیلی مدیر عامل و در صورت نیاز استعلام از مراجع قانونی

- بررسی مدارک پیوست (بند ۲ فرم درخواست فعالیت) بر اساس بندهای زیر در REGULATION (EU) 2017/745:

پیوست VII، بند ۱، و بندهای ۱-۱-۳ تا ۳-۱-۳

۲-۴-۱-۳- بررسی اطلاعات و مدارک ارگان مطلع

- بررسی صحت اطلاعات شناسایی ارگان مطلع از طریق مراجع و وبسایتهای ذیربط

- بررسی تمامی شرایط ارگان مطلع مطابق با پیوست VII در REGULATION (EU) 2017/745

- بررسی سوابق تأیید کدهای مربوطه برای ارگان مطلع از طریق مراجع و وبسایتهای ذیربط

۲-۴-۱-۴- بررسی اطلاعات و مدارک تیم ارزیابی

- بررسی مدارک شناسایی، تحصیلی و اجرایی و کدهای تأییدشده مرتبط

- بررسی تطبیق مدارک با الزامات REGULATION (EU) 2017/745 به ویژه پیوست VII و بندهای ۳-۲-۴ تا ۳-۲-۷

تبصره ۳- سازمان مقررات گذار می تواند در هر مرحله از بررسی، در نشانی نماینده ارگان مطلع حضور یابد و به ممیزی یا بررسی مدارک و اطلاعات دریافتی بپردازد.

تبصره ۴- تمامی اطلاعات و مدارک ارگان مطلع و نماینده وی نزد سازمان مقررات گذار محرمانه به شمار می رود و سازمان مقررات گذار تنها مجاز است اطلاعات دریافتی را در چارچوب قوانین و الزامات در اختیار نهادها یا سازمان های ذی ربط قرار دهد.

۲-۲-۲- اعلام نتیجه بررسی

مسئول بررسی موظف است نتیجه بررسی های فوق را در چک لیست ثبت نماید. چنانچه نیاز به تکمیل اطلاعات یا مدارک باشد، نتیجه طی نامه کتبی به درخواست کننده اطلاع داده می شود. در صورت تکمیل اطلاعات و مدارک توسط درخواست کننده، مسئول بررسی موظف است مجدداً موارد مربوطه را بررسی نماید.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزرسانی بعدی

۴-۲-۳- اعلام تصمیم

نتیجه بررسی پس از تصویب مدیر کل سازمان مقررات‌گذار رسماً از طریق وبسایت اداره کل تجهیزات پزشکی به نشانی www.imed.ir اطلاع‌رسانی می‌شود و از آن پس لازم‌الاجراست.

۴-۲-۴- بازنگری دوره‌ای

سازمان مقررات‌گذار موظف است هر سه سال یکبار فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران را دوباره بررسی نماید. همچنین این سازمان مختار است بنا به تغییر قوانین یا الزامات داخلی یا بین‌المللی، هر زمان درباره فعالیت ارگان مطلع و نماینده‌اش در ایران تصمیم‌گیری یا تجدید نظر کند. در هر مرحله از بررسی درخواست، سازمان مقررات‌گذار می‌تواند مدارک و اطلاعات بیشتری (علاوه بر مندرجات فرم درخواست فعالیت ارگان مطلع) از ارگان مطلع و نماینده وی درخواست کند.

۵- منابع

- EU Council Directive 93/42/EEC
- EU Council Directives 90/385/EEC
- Regulation (EU) 745/2017
- Decision 768/2008/EC
- Regulation (EC) No 178/2002
- Regulation (EC) No 1223/2009


دکتر رضا حسینی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی