

# احراز صلاحیت شرکتهای توزیع کننده و اصناف تجهیزات پزشکی

---

نگارش: الهام صادقی - کارشناس واحد تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

اسفند ۹۴

## سرفصل مطالب

• اطلاعیه های اداره کل تجهیزات پزشکی

▶ دستور العمل ثبت کلیه توزیع

کنندگان (اصناف و شرکتهای توزیعی)

تجهیزات پزشکی

▶ راهنمای کاربری شرکتهای توزیع کننده و

اصناف

## اطلاعیه های اداره کل تجهیزات پزشکی مربوط به شرکتهای توزیعی و اصناف

- ▶ اطلاعیه شماره یک : ۹۳/۰۵/۰۱
- ▶ اطلاعیه شماره دو : ۹۳/۰۵/۱۵ در خصوص بررسی مدارک و تایید صلاحیت
- ▶ اطلاعیه شماره سه : ۹۳/۰۵/۱۵ در خصوص آموزش
- ▶ اطلاعیه شماره ۴ : ۹۳/۰۶/۲۳ در خصوص پیگیری وضعیت درخواست تایید صلاحیت
- ▶ اطلاعیه شماره ۵ : ۹۳/۰۷/۰۱

## قابل توجه کلیه توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی

به اطلاع کلیه توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی (اعم از شرکتهای توزیعی و اصناف) می رساند: در راستای تبیین و ایجاد شبکه توزیع قانونی، کلیه توزیع کنندگان ملزومات و تجهیزات پزشکی اقلام فهرست پایه (فهرست پیوست) اعم از شرکتهای توزیعی و اصناف مکلفند از تاریخ ۹۳/۵/۴ لغایت ۹۳/۶/۵ نسبت به ثبت نام در سامانه الکترونیکی این اداره کل به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) قسمت "ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات" لینک "ثبت نام شرکتهای توزیعی" یا لینک "ثبت نام اصناف" اقدام نمایند. دستورالعمل ثبت و فرآیند تأیید صلاحیت و همچنین اقلام فهرست پایه، به پیوست این اطلاعیه می باشد.

تذکر ۱: قبل از آغاز فرآیند ثبت نام، دستورالعمل های پیوست این اطلاعیه با دقت کامل مورد مطالعه قرار گیرد.

تذکر ۲: این مرحله از ثبت نام شامل توزیع کنندگان (شرکت توزیعی یا اصناف) اقلام فهرست پایه می باشد و در خصوص توزیع کنندگان اقلام غیر از فهرست پایه، تا اطلاع ثانوی روال مطابق قبل بوده و بایستی در فرم "الف" شرکتهای وارد کننده و تولید کننده نام آنها درج گردد.

تذکر ۳: توزیع کنندگان اقلام فهرست پایه که در حال حاضر در فرم الف شرکتهای واردکننده و یا تولیدکننده ثبت شده اند، مکلف به ثبت نام در سامانه مذکور جهت تأیید صلاحیت می باشند.

تذکر ۴: فهرست پایه، به تشخیص این اداره کل، به روز رسانی خواهد شد.

تذکر ۵: برنامه آموزشی مسئولین فنی برای توزیع کنندگان سطح ۱ (تعاریف سطوح در دستورالعمل مشخص شده است) و همچنین مدیران عامل شرکتهای توزیعی و صاحبان پروانه کسب برای توزیع کنندگان سایر سطوح توسط اداره کل، از طریق وب سایت اطلاع رسانی خواهد شد. لذا کلیه توزیع کنندگان موظفند نسبت به مراجعه به سایت این اداره کل و پیگیری اخبار مرتبط به این موضوع اقدام مقتضی معمول دارند.

تذکر ۶: تأیید صلاحیت و صدور مجوز فعالیت منوط به احراز شرایط مندرج در دستورالعمل پیوست می باشد.

تذکر ۷: بدیهی است آن دسته از توزیع کنندگان (شرکتهای توزیعی / اصناف) که در مهلت تعیین شده نسبت به انجام فرآیند ثبت نام اقدام ننمایند و صلاحیت آنها توسط اداره کل تجهیزات پزشکی مورد تأیید قرار نگیرد خارج از شبکه توزیع قانونی محسوب شده و مجاز به فعالیت نمی باشند.

# دستور العمل ثبت کلیه توزیع کنندگان (اصناف و شرکتهای توزیعی) تجهیزات پزشکی

دستورالعمل ثبت شرکتهای توزیعی و اصناف

راهنمای ثبت نام

# آدرس سایت ها و لینکهای مرتبط

آدرس سایت اداره کل تجهیزات پزشکی : <http://www.imed.ir>

The screenshot shows the homepage of the Medical Equipment Department website. The header includes the logo of the Islamic Republic of Iran, the text 'وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی' (Ministry of Health, Treatment and Education) and 'اداره کل تجهیزات پزشکی' (Medical Equipment Department), and the English translation 'Medical Equipment Department'. The date is 'دوشنبه ۱۴ مهر ۱۳۹۳'. The navigation menu contains: 'صفحه اصلی', 'استعلام', 'تولید کنندگان', 'وارد کنندگان', 'مصرف کنندگان', 'اطلاعیه های نرم افزاری', 'دربارہ ما', and a search bar. The main content area features a 'مهمترین رویدادها' (Most Important Events) section with a list of news items, a 'ورود به سیستم' (System Login) section with a red circle around the text 'ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات' (Users login to the integrated management system of the Medical Equipment Department), and a 'لینک های مهم' (Important Links) section.

لینک ثبت نام  
اصناف، شرکتهای  
توزیعی و  
مسئولین فنی

# سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

The screenshot shows the homepage of the Medical Equipment Department. The header includes the department name in Persian and English, along with the Iranian flag and the text 'جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی'. The navigation menu contains items like 'صفحه اصلی', 'استعلام', 'نوبت کشندگان', 'وارد کنندگان', 'مصرف کنندگان', 'اطلاعات های بیمه گذاری', and 'تاریخچه'. The main content area is divided into several sections, including 'ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات', 'لینک های مهم', and a grid of service tiles. Three tiles are circled in red: 'ثبت نام مستوفی فنی ملزومات پزشکی', 'ثبت نام اصفاف', and 'ثبت نام شرکتهای توزیعی'. A sidebar on the right contains a menu with items like 'امبار', 'مصوبات', 'طرح ها و پروژه ها', 'آمار و ارقام و صورتات', 'کتابخانه لکترونیک اداره کل', 'فرم ها - راجعا ها و دستور العمل ها', 'شرکت های تولید صلاحیت شده', 'مراکز مرتبط', 'سوالات متداول', and 'نظرات، پیشنهادات و دستور العمل'. At the bottom, there is a 'نظرسنجی' (Survey) section and an 'آمار بازدید کنندگان' (Visitors Statistics) section.

ثبت نام مستوفی فنی ملزومات پزشکی

ثبت نام شرکتهای توزیعی

ثبت نام اصفاف

## اطلاعیه شماره ۲ مربوط به شرکتهای توزیعی و اصناف (در خصوص بررسی مدارک و تایید صلاحیت)

پیرو اطلاعیه مورخ ۹۳/۵/۱ این اداره کل، به اطلاع کلیه توزیع کنندگان می رساند فرآیند بررسی و تایید صلاحیت متقاضیان، پس از تکمیل مراحل ثبت نام (مطابق اطلاعیه قبلی) و ثبت درخواست تایید صلاحیت از جانب توزیع کنندگان صورت می پذیرد. لذا مقتضی است کلیه توزیع کنندگان شامل شرکتهای توزیعی و اصناف بمنظور ثبت درخواست، پس از تکمیل فرآیند ثبت نام، از فرم درخواست تایید صلاحیت (حاوی کد رهگیری) شرکت یا واحد صنفی به همراه فرم درخواست تأیید صلاحیت مسئول فنی خود (حاوی کد رهگیری) چاپ گرفته و آنرا را در تهران به دبیرخانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و در خارج از تهران به ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاههای علوم پزشکی تحویل نمایند (فرم درخواست مربوط به مسئولین فنی، برای توزیع کنندگان سطح ۱ می باشد). اکیدا درخواست می شود پس از تحویل فرم مذکور و ثبت درخواست، از مراجعه حضوری به اداره مهندسی و نگهداری این اداره کل و ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه جدا خودداری گردد. لازم به ذکر است نواقص مربوط به اطلاعات تکمیل شده و مدارک الصاق شده توسط متقاضی و همچنین زمان مراجعه حضوری جهت ارائه اصل مدارک از طریق نرم افزار مربوطه به اطلاع متقاضی رسانده خواهد شد و کلیه پیگیری ها صرفا از طریق نرم افزار امکان پذیر است.



## اطلاعیه شماره ۴: قابل توجه کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی اعم از شرکتهای توزیعی و اصناف (در خصوص پیگیری وضعیت درخواست تایید صلاحیت)

قابل توجه کلیه توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی اعم از شرکتهای توزیعی و اصناف (در خصوص پیگیری وضعیت درخواست تایید صلاحیت)

پیرو اطلاعیه شماره ۲ مربوط به شرکتهای توزیعی و اصناف مورخ ۹۳/۵/۱۵ این اداره کل، به اطلاع کلیه شرکتهای توزیعی و اصناف می‌رساند با توجه به اینکه فرایند تایید صلاحیت در تهران توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و در خارج از تهران توسط دانشگاههای علوم پزشکی مربوطه آغاز گردیده است، معترضی است کلیه متقاضیان بصورت روزانه از طریق اطلاعات کاربری دریافتی قبلی (نام کاربری و رمز عبور) وارد نرم افزار شده و ضمن آگاهی از نواقص اعلام شده توسط کارشناسان، نواقص مربوطه را رفع و از زمان مراجعه حضوری جهت ارائه اصل مدارک مطلع گردند. همچنین مجدداً پیرو اطلاعیه شماره ۲ مورخ ۹۳/۵/۱۵ یادآور می‌شود کلیه توزیع کنندگان شامل شرکتهای توزیعی و اصناف بمنظور بررسی و تایید صلاحیت بایستی پس از تکمیل مراحل ثبت نام، از فرم درخواست تایید صلاحیت (حاوی کد رهگیری) شرکت یا واحد صنفی بهمراه فرم درخواست تایید صلاحیت مسئول فنی خود (حاوی کد رهگیری) چاپ گرفته و آنرا در تهران به دبیرخانه اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و در خارج از تهران به ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاههای علوم پزشکی تحویل نمایند (فرم درخواست مربوط به مسئولین فنی، برای توزیع کنندگان سطح ۱ می‌باشد)

**نکته:** لازم است توزیع کنندگان اقلام سطح یک لیست پایه همزمان با کد رهگیری توزیع کننده، کد رهگیری احراز صلاحیت مسئول فنی را نیز به دانشگاه علوم پزشکی تحویل دهند.

## اطلاعیه شماره ۵: قابل توجه توزیع کنندگان (شرکتهای توزیعی و اصناف)

بدینوسیله به اطلاع کلیه توزیع کنندگان (شرکتهای توزیعی و اصناف) می رساند:

با توجه به اینکه در مرحله تایید نهایی صلاحیت، توزیع کنندگان (شرکتهای توزیعی و اصناف) می بایستی نسبت به معرفی ۱- شرکتهای داخلی که از آنها دارای نمایندگی توزیع می باشند ۲- محصولات مورد تقاضا جهت توزیع ۳- کمپانیهای خارجی سازنده محصولات ، در نرم افزار مربوطه ثبت نمایند، لذا پس از تایید کلیه مدارک و مستندات الصاقی و همچنین تایید بررسی انبار توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه امکان ثبت موارد فوق برای شرکتهای توزیعی و اصناف فراهم می باشد. لذا مقتضی است نسبت به رفع نواقص اعلام شده توسط اداره مهندسی و نگهداری این اداره کل و دانشگاه در اسرع وقت اقدام نموده تا امکان انجام مرحله نهایی توسط شرکت و نمایش نام توزیع کنندگان در وب سایت این اداره کل فراهم گردد. نکات مربوط به ثبت محصولات و شرکتهای در فایل پیوست ذکر گردیده و دستورالعمل و راهنمای مربوط در نرم افزار قابل رویت خواهد بود.

مراحل ثبت نام و احراز صلاحیت:

- ۱- مراجعه به سایت [www.imed.ir](http://www.imed.ir)
- ۲- انتخاب گزینه‌ی " ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت تجهیزات پزشکی "
- ۳- انتخاب گزینه‌ی " ثبت نام مسؤول فنی "(مراحل ۲ الی ۱۲ ، در صورت ضرورت معرفی مسؤول فنی انجام می شود)
- ۴- تکمیل اطلاعات
- ۵- ثبت اطلاعات
- ۶- دریافت کد کاربری و رمز عبور
- ۷- ورود به سامانه: <http://import.imed.ir>
- ۸- درج کد کاربری و رمز عبور و ورود به کارتابل شخصی
- ۹- ویرایش اطلاعات پایه در صورت لزوم
- ۱۰-الصاق مستندات
- ۱۱-ثبت درخواست احراز صلاحیت
- ۱۲-چاپ کد رهگیری
- ۱۳-بازگشت به مرحله ۳ و انتخاب گزینه‌ی " ثبت نام اصناف "
- ۱۴-انجام مراحل ۴ الی ۱۲
- ۱۵-مراجعه به واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
- ۱۶-ارائه کدهای رهگیری مسؤول فنی و صنف و کپی کلیه مستندات الصاق شده در
- ۱۷-مرحله ۱۰ به کارشناس احراز صلاحیت.
- ۱۸-پیگیری درخواست از طریق کارتابل شخصی ، تلفنی یا حضوری

موفق باشید