

شماره:  
تاریخ:  
پیوست:



دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

# دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور

شماره مدرک: MA-WI-12

نگارش: ۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

#### ماده ۱- مقدمه:

در نظام شبکه تامین، مصرف و کابری تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر شرکت های تولید کننده و واردکننده تجهیزات پزشکی، صنوف توزیع و عرضه ملزومات و تجهیزات پزشکی (و دندانپزشکی و آزمایشگاهی تشخیص طبی) در تامین و عرضه تجهیزات پزشکی اصیل، سالم، ایمن و با کیفیت، قانونی جایگاه ویژه ای دارند. لذا به منظور ایجاد وحدت رویه در دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح کشور و در چارچوب آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و با توجه به جایگاه وزارت متبوع در قانون نظام صنفی به منظور بررسی صلاحیت متقاضیان تهیه و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی در نظر دارد در چارچوب ضوابط توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی مقام محترم وزارت سال ۱۳۸۸ نسبت به شناسایی، ثبت و اعطای پروانه فعالیت به شرکتهای توزیعی و اصناف در سراسر کشور یا همکاری دانشگاههای علوم پزشکی اقدام نماید.

#### ماده ۲- اهداف:

این دستور العمل جهت ثبت کلیه توزیع کنندگان و عرضه کنندگان (شامل اصناف) تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور ساماندهی شبکه توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و بر اساس ماده ۲ و ۴ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد. کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن میباشند.

#### ماده ۳- حوزه کاری (scope):

این دستور العمل در خصوص کلیه توزیع کنندگان و عرضه کنندگان (شامل اصناف) تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و تولید داخل کاربرد دارد.

#### ماده ۴- تعاریف:

- ۴-۱- **اداره کل:** منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.
- ۴-۲- **تامین کننده:** عبارتست از افراد حقوقی تولید کننده و واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۳- **توزیع کننده:** مطابق این دستورالعمل شامل شرکتهای توزیعی و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی متقاضی فعالیت در حوزه توزیع بوده که پس از اخذ مجوز از اداره کل مجاز به فعالیت می گردند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

**۴-۴-۴- توزیع:** عبارت است از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تامین کنندگان و توزیع کنندگان (مطابق تعاریف ۲-۴ و

۳-۴) به موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی و صنوف تجهیزات پزشکی

**۴-۵- عرضه کننده:** عبارت است از فرد حقیقی و حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان عرضه کننده مجاز به فعالیت می گردند.

**۴-۶- اصناف تجهیزات پزشکی:** کلیه افراد حقیقی و حقوقی دارنده پروانه کسب معتبر از اتحادیه های صنفی مربوط و مجامع امور صنفی با توجه به تشریفات مقرر در قانون نظام صنفی

**۴-۷- شرکت توزیعی:** عبارت است از فرد حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده توزیع و پخش تامین کننده، مجاز به فعالیت می باشد. شرکت توزیعی پس از اخذ مجوز از اداره کل می بایست نسبت به اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تامین کننده اقدام نماید.

**۴-۸- عرضه:** عبارت است از فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی به بیمار (یا متقاضی) توسط عرضه کنندگان (مطابق تعریف ۵-۴ این دستورالعمل)

**۴-۹- فهرست کالاها:** منظور پیوست ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ این دستورالعمل می باشد.

تذکر: فهرست کالاها به به صورت شش ماهه بازنگری خواهد شد.

**۴-۱۰- مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی:** فرد شاغل در واحدهای توزیع کننده (شرکت توزیعی و اصناف) تجهیزات و ملزومات پزشکی سطح (پیوست ۱۱ این دستورالعمل) که با توجه به حوزه فعالیت آنها، دارای حداقل مدرک کارشناسی با گرایش مرتبط (مطابق پیوست ۷) بوده که پس از تایید اداره کل مجاز به فعالیت و مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات، الزامات و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل می باشد که از این پس جهت اختصار در این دستورالعمل، مسئول فنی نامیده می شود.

### ماده ۵ - محدوده مجاز فعالیت توزیع کنندگان به لحاظ تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل توزیع:

مطابق این دستورالعمل توزیع کننده پس از اخذ مجوز از اداره کل مجاز به توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی در دو سطح به شرح ذیل می باشد:

**۵-۱- توزیع کننده تجهیزات و ملزومات سطح ۱:** به توزیع کنندگان کالاهای مصرفی تخصصی مطابق با فهرست ارائه شده در

پیوست ۱۱ این دستورالعمل که شامل اقلام قلبی عروقی، ارتوپدی، چشمی، ارولوژی، بیهوشی تنفسی و جراحی عمومی و سایر اقلام مصرفی کلاس خطر C و D می باشد، اطلاق می گردد.

تبصره: کلیه اقلام مصرفی آزمایشگاهی تشخیص طبی که شامل زنجیره سرد می باشند جزء کالای سطح ۱ می باشند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۲-۵- توزیع کننده تجهیزات و ملزومات سطح ۲: به توزیع کنندگان سایر ملزومات پزشکی، آزمایشگاهی تشخیص طبی و دندانپزشکی که شامل اقلام مصرفی عمومی تجهیزات و ملزومات پزشکی و تجهیزات پزشکی مطابق با فهرست ارائه شده در پیوست ۱۲ این دستورالعمل، اطلاق می گردد.

#### ماده ۶- محدوده مجاز فعالیت عرضه کنندگان:

مطابق این دستورالعمل عرضه کنندگان به لحاظ نوع تجهیزات و ملزومات پزشکی، تنها مجاز به ارائه کالاهای پیوست ۱۳ می باشند. تبصره: عرضه سایر محصولاتی که در پیوست ۱۳ نمی باشد بصورت مصرف در موسسه پزشکی امکانپذیر خواهد بود.

#### بخش اول: نحوه صدور مجوز توزیع جهت شرکت های توزیعی و اصناف متقاضی توزیع

#### ماده ۷- الزامات عمومی توزیع کنندگان:

- ۷-۱- داشتن آگهی تاسیس و روزنامه رسمی برای شرکت و پروانه کسب برای واحد صنفی متقاضی مجوز توزیع.
- ۷-۲- داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداشت و انبارش کالا مطابق دستورالعملهای ابلاغی اداره کل. تبصره: داشتن انبار مجزا جهت توزیع کنندگان کالاهای دندانپزشکی سطح ۲ (کلاس خطر A و B) الزامی نبوده لیکن در صورتی که دارای انبار مجزا باشند لازم است آدرس دقیق محل انبار به اداره کل اعلام گردد.
- ۷-۳- ارائه گواهی سپری نمودن دوره آموزشی مسئول فنی جهت توزیع کالا های سطح ۱ و گواهی سپری نمودن دوره آموزشی مدیر عامل شرکت توزیعی/صاحب پروانه کسب واحد صنفی جهت توزیع کالاهای سطح ۲. تبصره: آزمون و برگزاری دوره آموزشی در خصوص مسئولین فنی توزیع کنندگان (کالاهای سطح ۱) توسط اداره کل و در خصوص کالاهای سطح ۲ مطابق دستورالعملهای ابلاغی توسط دانشگاههای علوم پزشکی صورت می پذیرد.

#### ماده ۸- الزامات اختصاصی توزیع کنندگان:

معرفی مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد شرایط اعلامی در این دستورالعمل (پیوست ۷)، برای توزیع کنندگان کالاهای سطح ۱  
تبصره ۱: صاحبان پروانه کسب با سابقه صنفی ۱۵ سال به بالا با شرط سپری نمودن دوره آموزش مسئول فنی و قبولی در آزمون، به عنوان مسئول فنی پذیرفته خواهند شد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تبصره ۲: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده نمیتواند در بیش از یک واحد توزیع کننده بطور همزمان عهده دار این سمت باشد.

تبصره ۳: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده می بایست ظرف مدت ۳ ماه از زمان ابلاغ دستورالعمل آموزشهای مربوطه را سپری نموده و نسبت به ارائه گواهی سپری نمودن دوره اقدام نماید.

تبصره ۴: مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی شده می بایست در زمان فعالیت توزیعی، در واحد توزیعی حضور داشته باشد.

تبصره ۵: شرکتهای پخش سراسری دارو در صورت فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست ظرف مدت ۳ ماه از تاریخ ابلاغ، نسبت به سپری نمودن دوره آموزشی و رعایت این دستورالعمل اقدام نمایند.

#### ماده ۹- مراحل ثبت شرکت های توزیع کننده:

مراحل ذیل بایستی برای شرکتهای توزیعی توسط مدیرعامل و جهت سایر اصناف توسط صاحب پروانه کسب انجام گردد:

۹-۱- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) / مراجعه به قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات لینک ثبت نام مسئول فنی از طریق لینک "ثبت نام مسئولین فنی" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور (برای کالاهای سطح ۱)

۹-۲- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) / مراجعه به قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات / لینک "ثبت نام شرکتهای توزیعی" یا "ثبت نام اصناف" جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور

۹-۳- مراجعه به آدرس <http://import.imed.ir> / ورود به سامانه با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی از مرحله قبل / تکمیل فرم اطلاعات (مطابق پیوست ۱ جهت مسئولین فنی و پیوست ۳ جهت اصناف و شرکتهای توزیعی) و الصاق مدارک مندرج در این دستورالعمل (مطابق با پیوست ۵ جهت اصناف و پیوست ۶ جهت شرکتهای توزیعی)

۹-۴- بررسی مدارک الصافی توسط کارشناس جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی جهت ارائه اصل مدارک (مطابق پیوستهای ۴ و ۵) اعلام نواقص

۹-۵- رویت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده

تبصره: موارد فوق توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مکان استقرار واحد متقاضی انجام میگردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۹-۶- بازدید انبار مطابق دستورالعمل انبارش و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تبصره: بازدید انبار توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مکان استقرار واحد متقاضی انجام میگیرد.  
۹-۷- صدور مجوز فعالیت متقاضی توسط اداره کل و نمایش در وب سایت اداره کل

### بخش دوم: نحوه صدور مجوز عرضه جهت واحدهای های عرضه کننده (اصناف)

#### ماده ۱۰- الزامات عمومی عرضه کنندگان:

- ۱۰-۱- داشتن پروانه کسب معتبر برای واحد صنفی  
۱۰-۲- داشتن فضای فیزیکی مناسب به لحاظ نگهداری و انبارش کالا  
تبصره: داشتن انبار مجزا جهت عرضه کنندگان الزامی نبوده لیکن در صورتی که عرضه کنندگان دارای انبار مجزا باشند لازم است آدرس دقیق محل انبار به اداره کل اعلام گردد.  
۱۰-۳- ارائه گواهی سپری نمودن دوره آموزشی برگزار شده برای صاحب پروانه کسب واحد صنفی توسط اداره کل  
تبصره: آزمون متقاضیان عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مکان استقرار واحد متقاضی انجام میگیرد.  
۱۰-۴- ارائه گواهی عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی صادر شده توسط اداره کل

#### ماده ۱۱- مراحل ثبت واحدهای عرضه کننده (اصناف):

- مراحل ذیل بایستی برای اصناف توسط صاحب پروانه کسب انجام گردد. لازم به ذکر است مراحل زیر در خصوص واحدهایی است که صرفاً مجوز عرضه از اداره کل دریافت می نمایند. بدیهی است مجوز توزیع براساس بند ۷ ارائه می گردد.  
۱۱-۱- مراجعه به پورتال اداره کل به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) / مراجعه به قسمت ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات/ لینک " ثبت نام اصناف " جهت ثبت نام اولیه و دریافت نام کاربری و رمز عبور  
۱۱-۲- مراجعه به آدرس <http://import.imed.ir> / ورود به سامانه با استفاده از نام کاربری و رمز عبور دریافتی از مرحله قبل / تکمیل فرم اطلاعات (مطابق پیوست ۲ جهت اصناف) و الصاق مدارک مندرج در این دستورالعمل (مطابق با پیوست ۵ جهت اصناف)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس فریده احمد پور	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور	
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

۱۱-۳- بررسی مدارک الصاقی توسط کارشناس جهت تعیین وقت و ابلاغ به متقاضی جهت ارائه اصل مدارک (مطابق پیوستهای ۲ و ۳ و ۷ اعلام نواقص

۱۱-۴- رویت اصل مدارک توسط کارشناس و تطابق با الزامات در وقت تعیین شده

تبصره: موارد فوق توسط دانشگاه های علوم پزشکی استان محل فعالیت متقاضی انجام میگردد.

۱۱-۵- بازدید از ابار صنف (در صورت وجود) و فضای فیزیکی عرضه از نظر شرایط بهداشتی و نگهداری کالاها

۱۱-۶- صدور مجوز فعالیت متقاضی توسط اداره کل و نمایش در وب سایت اداره کل

این دستورالعمل در ۱۱ ماده در تاریخ ۱۳۹۵/۸/۱ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید

و با ۱۳ پیوست آن جهت اجراء ابلاغ گردید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

### پیوست ۱

### فرم مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

نام:

نام خانوادگی:

کد ملی:

نام پدر:

شماره شناسنامه:

تاریخ تولد:

میزان تحصیلات:

رشته تحصیلی:

شماره همراه:

آدرس سکونت:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر





سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

## پیوست ۲

### فرم اصناف جهت ثبت به عنوان عرضه کننده :

نام واحد فروشنده (مطابق تابلو):

نوع فعالیت:

توزیع و عرضه  عرضه   
متقاضی فعالیت  سطح ۱  سطح

شماره پروانه کسب:

تاریخ صدور پروانه کسب:

تاریخ اعتبار پروانه کسب:

مشخصات متقاضی (صاحب پروانه کسب):

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد  زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی :

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات مسئول فنی (برای کالای سطح ۱):

نام:

نام خانوادگی:

شماره همراه:

آدرس محل فعالیت متقاضی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس فریده احمد پور	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

استان ..... شهرستان ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک ..... واحد .....  
کد پستی .....

آدرس انبار (وجود انبار برای عرضه کنندگان الزامی نمی باشد)

استان ..... شهرستان ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک .....  
واحد ..... کد پستی .....

گروه فعالیت

- آزمایشگاهی  اورولوژی  مغز و اعصاب  زنان و زایمان  
 دندانپزشکی  چشم پزشکی  فیزیوتراپی  مصرفی عمومی  
 بیهوشی  گوش و حلق و بینی  ارتوپدی  تجهیزات بیمارستانی  
 گوارش  قلب و عروق  جراحی عمومی و پلاستیک  تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

- کالای سطح ۱  کالای سطح ۲

محل مهر و امضاء متقاضی

تهیه کننده کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	تایید کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	تصویب کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
---	--	--



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

پیوست ۳

### فرم شرکت / اصناف جهت ثبت به عنوان توزیع کننده:

نام شرکت (بر اساس اساسنامه شرکت) / صنف: کد ثبت شرکت / شماره پروانه کسب:

نوع فعالیت:

• توزیع و عرضه  توزیع

• عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط توزیع کنندگان با رعایت ضوابط ابلاغی بلامانع می باشد.

متقاضی فعالیت سطح ۱  سطح ۲

مشخصات مدیر عامل / صاحب پروانه کسب:

نام و نام خانوادگی:

جنسیت: مرد  زن

نام پدر:

شماره شناسنامه:

کد ملی:

مقطع تحصیلی:

رشته تحصیلی:

شماره تماس در مواقع ضروری:

شماره همراه:

مشخصات اعضاء هیئت مدیره و در صد سهام

نام	نام خانوادگی	کد ملی	تلفن همراه	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	نوع مدیر	پست سازمانی	درصد سهم	حق امضاء

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

مشخصات مسئول فنی (برای کالای سطح ۱):

نام: نام خانوادگی: شماره همراه:

آدرس محل فعالیت متقاضی

استان ..... شهرستان ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک .....  
واحد ..... کد پستی .....

آدرس انبار

استان ..... شهرستان ..... خیابان ..... کوچه ..... پلاک .....  
واحد ..... کد پستی .....

گروه فعالیت

- آزمایشگاهی     اورولوژی     مغز و اعصاب     زنان و زایمان  
 دندانپزشکی     چشم پزشکی     فیزیوتراپی     مصرفی عمومی  
 بیهوشی     گوش و حلق و بینی     ارتوپدی     تجهیزات بیمارستانی  
 گوارش     قلب و عروق     جراحی عمومی و پلاستیک     تصویربرداری و رادیولوژی

حیطه فعالیت

- کالای سطح ۱     کالای سطح ۲

محل مهر و امضاء متقاضی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و			عنوان
عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

پیوست ۴

### مدارک لازم جهت مسئول فنی

- ۱- کارت پایان خدمت ( برای افراد ذکور )
- ۲- تصویر صفحه اول شناسنامه
- ۳- تصویر کارت ملی (پشت و رو)
- ۴- فرم تعهد نامه مسئول فنی (پیوست ۱۰)
- ۵- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی (در خصوص کالای سطح ۱)
- ۶- مدرک تحصیلی
- ۷- ارائه سابقه کار (مطابق با پیوست ۶)
- ۸- معرفی نامه بیمارستان/شرکت توزیعی/صنف (در سربرگ و دارای مهر و امضای مدیرعامل شرکت توزیعی/صاحب پروانه)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و			عنوان
عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

### پیوست ۵

#### مدارک لازم جهت اصناف (عرضه کننده / توزیع کننده)

- ۱- گواهی طی دوره آموزشی اصناف برای دارنده پروانه کسب
- ۲- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی برای کالاهای سطح ۱
- ۳- گواهی مدرک تحصیلی
- ۴- تصویر صفحه اول شناسنامه متقاضی
- ۵- تصویر کارت ملی متقاضی (پشت و رو)
- ۶- تصویر برابر اصل مدرک مؤید وضعیت مکان واحد صنفی و انبار آن از نظر مالکیت (قطعی، سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و...)
- ۷- فرم تمهیدنامه اصناف مبنی بر رعایت کلیه مقررات و ضوابط وزارت متبوع (پیوست ۸)
- ۸- پروانه معتبر کسب جهت واحد صنعتی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا مجمع امور صنفی شهرستان (جهت متقاضیانی که دارای پروانه کسب هستند).

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

پیوست ۶

### مدارک لازم جهت شرکت های توزیعی

- ۹- گواهی طی دوره آموزش اصناف و شرکتهای توزیعی (در خصوص کالاهای سطح ۲)
- ۱۰- گواهی طی دوره آموزش مسئول فنی برای کالاهای سطح ۱
- ۱۱- تصویر صفحه اول شناسنامه مدیر عامل
- ۱۲- تصویر کارت ملی مدیر عامل (پشت و رو)
- ۱۳- گواهی مدرک تحصیلی مدیرعامل
- ۱۴- آگهی تاسیس - روزنامه رسمی - آخرین وضعیت
- ۱۵- فرم تعهد نامه شرکتهای توزیعی (پیوست ۹)
- ۱۶- تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان شرکت توزیعی و انبار آن از نظر مالکیت (قطعی - سر قفلی یا حق پیشه کسب استیجاری و...)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

پیوست ۷

**شرایط احراز و رشته های تحصیلی مورد قبول برای مسئولین فنی بیمارستانها و توزیع کنندگان تجهیزات و ملزومات سطح ۱**

۱- رشته های مورد تایید:

اولویت اول: کارشناس مهندسی پزشکی (تمام گرایش ها)

اولویت دوم: دکتری پزشکی و داروسازی با حداقل سه سال سابقه کار در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲- شرایط افراد ذیصلاح

۱-۲ تابعیت جمهوری اسلامی ایران

۲-۲ عدم اعتیاد

۳-۲ عدم سوء پیشینه

۴-۲ عدم اشتغال در بیش از یک واحد توزیعی

۵-۲ داشتن حسن شهرت با توجه به سوابق کاری (به تشخیص اداره کل)

۶-۲ کسب نمره قبولی در آزمون دوره آموزشی

۷-۲ شرکت در دوره های آموزش تکمیلی بر حسب نیاز (توسط اداره کل)

تذکر: مسئول فنی واحد توزیعی نمی تواند بطور همزمان بعنوان مسئول فنی مراکز درمانی فعالیت نماید

۳- مدارک مورد نیاز برای صدور مجوز مسئول فنی

۱-۳ مدرک تحصیلی (مطابق شرایط مشخص شده در بند ۱)

۲-۳ گواهی اشتغال به کار

۳-۳ گواهی پایان خدمت نظام وظیفه یا معافیت از خدمت برای افراد ذکور

۴-۳ گواهی عدم اعتیاد

۵-۳ گواهی عدم سوء پیشینه

۶-۳ ارائه سابقه کار (با توجه به بند ۱)

۷-۳ گواهی پایان دوره آموزشی (با توجه دستورالعمل ابلاغی)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر





سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

پیوست ۸

### فرم تعهد اصناف تجهیزات پزشکی (جهت توزیع و یا عرضه)

اینجانب ..... به شماره ملی ..... صاحب پروانه کسب به شماره ..... متعهد می  
شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره  
کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و  
مقررات فوق الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی  
صادر از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

پیوست ۹

### فرم تعهد شرکت های توزیع کننده تجهیزات پزشکی

اینجانب ..... به شماره ملی..... بعنوان مدیرعامل شرکت توزیعی .....

متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از جمله ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نموده و در صورت عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

پیوست ۱۰

**فرم تعهد مسئول فنی**

اینجانب ..... به شماره ملی ..... مسئول فنی تجهیزات و ملزومات شرکت  
توزیعی ..... متعهد می شوم کلیه آیین نامه ها و ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی از جمله ضوابط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نموده و در صورت  
عدم رعایت ضوابط و مقررات فوق الذکر، اداره کل مذکور مجاز خواهد بود مطابق مقررات برخورد قانونی  
بعمل آورده و گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط خواهد شد.

امضاء و اثر انگشت

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره جهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:  
تاریخ:  
پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

پیوست ۱۱ فهرست کالاهای سطح ۱

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱	ICD	۱
۲	Maker Pace	۱
۳	لید موقت PaceMaker	۱
۴	لید دائم PaceMaker	۱
۵	انواع استنت های قلبی و عروقی	۱
۶	گرفت عروقی	۱
۷	استنت گرفت	۱
۸	کانولا	۱
۹	انواع اکسیژن ناتور	۱
۱۰	هموفیلتر	۱
۱۱	انواع کاتترهای قلبی و عروقی	۱
۱۲	بالن های قلبی و عروقی	۱
۱۳	انواع دریچه های قلبی	۱
۱۴	انواع رینگ هی ترمیم	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱۵	سایر لوازم مصرفی اینترونشن	۱
۱۶	انواع شیت های قلبی و عروقی	۱
۱۷	انواع کلیپس عروقی	۱
۱۸	مسدود کننده دیواره قلب و عروق	۱
۱۹	انواع شانته ها	۱
۲۰	استابلایزر جراحی قلبی و عروقی	۱
۲۱	Blower	۱
۲۲	مصرفی های تخصصی تعویض دریچه قلبی و عروقی	۱
۲۳	انواع پیچ	۱
۲۴	لنزهای داخل چشمی	۱
۲۵	رینگهای داخل چشمی	۱
۲۶	کاشتنی های کره چشم	۱
۲۷	چاقوی یکبار مصرف جراحی چشم	۱
۲۸	کانتتر مکش لخته چشمی (اینترونشنال)	۱
۲۹	اسپونژ چشمی و مغزی	۱
۳۰	کلیه اجزای پروتز هیپ	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۳۱	کلیه اجزای پروتز زانو	۱
۳۲	کلیه اجزای پروتز شانه	۱
۳۳	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای ارتوپدی	۱
۳۴	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای فک و صورت	۱
۳۵	کلیه ایمپلنت های استخوانی ترومای اسپاین (ستون فقرات)	۱
۳۶	کلیه ایمپلنت های طب ورزشی	۱
۳۷	کلیه ایمپلنت های استخوانی جذبی	۱
۳۸	جایگزین استخوان	۱
۳۹	سیمان استخوان	۱
۴۰	ست تزریق سیمان	۱
۴۱	پالس لاواژ یکبار مصرف	۱
۴۲	استنت های ارولوژی	۱
۴۳	کاتترهای ادراری سوپراپوپیک	۱
۴۴	انواع گاید وایر	۱
۴۵	آمپلایز شیت	۱
۴۶	سوزن فیستولا	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور	
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۴۷	استنت گوارشی	۱
۴۸	استنت مری	۱
۴۹	کانتربهای بسکت گوارشی و اورولوژی	۱
۵۰	سوند معده	۱
۵۱	دیلاتورهای اورولوژی	۱
۵۲	اکسس شیت	۱
۵۳	اینفلیتور	۱
۵۴	کاتتر سیستومی	۱
۵۵	سیستمهای درناژ	۱
۵۶	بالن های گوارشی	۱
۵۷	کیسه استومی	۱
۵۸	فیدینگ تیوپ	۱
۵۹	فیلم رادیولوژی خشک	۱
۶۰	فیلم رادیولوژی سبز	۱
۶۱	باند گاستروپلاستی	۱
۶۲	مصرفی اندوسکوپی	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۶۳	نخ جراحی	۱
۶۴	تیشواکسپندر	۱
۶۵	استپلر	۱
۶۶	مش جراحی	۱
۶۷	میکرو کنتر	۱
۶۸	میکروگایدوایر	۱
۶۹	استنت مغز و اعصاب	۱
۷۰	کاتترهای مغزی	۱
۷۱	انواع اسنیر	۱
۷۲	انواع سوزنهای بیوپسی	۱
۷۳	کاتتر CVC و PICC	۱
۷۴	رکتال تیوب	۱
۷۵	پورت شیمی درمانی	۱
۷۶	انواع سوزن و ست اسپینال و اپیدورال	۱
۷۷	چست تیوب	۱
۷۸	لارنژیال ماسک	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر





سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۷۹	لوله تراکستومی	۱
۸۰	انواع پانسمانها	۱
۸۱	کلیه ابزارهای جراحی	۱
۸۲	پمپ های تزریق یکبار مصرف الاستومریک	۱
۸۳	مصرفی های تخصصی زنان، زایمان و نازایی	۱
۸۴	مواد استخوانی دندان	۱
۸۵	غشاء جراحی دندان	۱
۸۶	ایمپلنت های دندانپزشکی و لوازم جانبی آن	۱
۸۷	پانل H (HIV- HBS-HTLV و...)	۱
۸۸	کیت های تشخیص ملکولی	۱
۸۹	کیت CMV	۱
۹۰	کیت Chlamydia کلامیدیا	۱
۹۱	کیت Rubella روبلا	۱
۹۲	کیت های آزمایش گروه خونی	۱
۹۳	کلیه اقلام مصرفی آزمایشگاهی زنجیره سرد	۱
۹۴	سایر اقلام مصرفی تخصصی کلاس C و D	۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:  
تاریخ:  
پیوست:



دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

### پیوست ۱۲ فهرست کالاهای سطح ۲

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱	تیغ اره ارتوپدی یکبار مصرف	۲
۲	سرمه جراحی	۲
۳	ست سرم	۲
۴	ست خون	۲
۵	آنژیوکت	۲
۶	میکروست	۲
۷	ماسک اکسیژن	۲
۸	لوله رابط اکسیژن	۲
۹	انواع سرنگ	۲
۱۰	صفر بند	۲
۱۱	سه راهی آنژیوکت	۲
۱۲	اسکالپ وین	۲
۱۳	سوند نازال	۲
۱۴	چست باتل	۲
۱۵	کاز طبی	۲

تهیه کننده کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	تایید کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	تصویب کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
---	--	--



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و			عنوان
عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۱۶	انواع دستگاه فشارسنج	۲
۱۷	انواع درجه تب	۲
۱۸	پوار نوزاد یکبار مصرف	۲
۱۹	کلمپ بند ناف	۲
۲۰	یورین بگ	۲
۲۱	همووک	۲
۲۲	انواع چسب ها	۲
۲۳	ساکشن تیوب یکبار مصرف	۲
۲۴	اسپکلوم واژینال یکبار مصرف	۲
۲۵	کاندوم	۲
۲۶	انواع دستکش	۲
۲۷	انواع باند	۲
۲۸	تامپون پد-پینات	۲
۲۹	سمک و سایر موارد مصرفی	۲
۳۰	لوله تراشه	۲
۳۱	آتل	۲

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۳۲	واشر	۲
۳۳	سوندهای فولی	۲
۳۴	نفروستومی	۲
۳۵	سوند حالب	۲
۳۶	سوند نلاتون	۲
۳۷	سوند دبل جی	۲
۳۸	سوند بسکت	۲
۳۹	سوند هماچوری	۲
۴۰	ایروی	۲
۴۱	ست دیالیز صفاقی	۲
۴۲	صافی دیالیز	۲
۴۳	کانتیر همودیالیز	۲
۴۴	سایر اقلام مصرفی غیر از سطح ۱	۲
۴۵	اکسیژن ساز پرتابل	۲
۴۶	ترمومتر	۲
۴۷	فتوتراپی	۲

تهیه کننده کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریبه احمد پور	تایید کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	تصویب کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
---	--	--

شماره:  
تاریخ:  
پیوست:



عنوان		دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور	
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۴۸	تخت و تشک بستری	۲
۴۹	ویلچر	۲
۵۰	پمپ های compression	۲
۵۱	واکر و عصا	۲
۵۲	شیر دوش	۲
۵۳	تشک موج	۲
۵۴	نبولایزر	۲
۵۵	پالس اکسیمتری و لوازم جانبی و مصرفی	۲
۵۶	تحریک الکتریکی	۲
۵۷	فتال داپلر پرتابل	۲
۵۸	الکتروکاردیوگراف و لوازم جانبی و مصرفی	۲
۵۹	افتالموسکوپ	۲
۶۰	لارنگوسکوپ	۲
۶۱	اتوسکوپ	۲
۶۲	رتینوسکوپ	۲

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ردیف	نام کالا	سطح کالا
۶۳	برانکارد	۲
۶۴	بالابر بیمار	۲
۶۵	فلومتر و رگولاتور گاز طبی	۲
۶۶	ساکشن	۲
۶۷	کیسه گرم کننده/سردکننده فیزیوتراپی	۲
۶۸	گوشی معاینه	۲
۶۹	هولتر قلبی	۲
۷۰	لنزومتر	۲
۷۱	قلم و پلیت الکتروسرجری	۲
۷۲	ابزارهای معاینه	۲
۷۳	پمپ های تزریق قابل حمل	۲
۷۴	تجهیزات طب فیزیکی و توانبخشی	۲
۷۵	تجهیزات معاینه چشمی	۲
۷۶	اسپیرومتر	۲

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریبه احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:  
تاریخ:  
پیوست:



عنوان			دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور
شماره	MA-WI-12	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۸/۱
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

پیوست ۱۳ لیست کالاهای قابل ارائه توسط عرضه کنندگان

ردیف	نام وسیله	ردیف	نام وسیله
۱	فشارسنج	۲	دستگاه بخور سرد و گرم
۳	زیرانداز بیمار	۴	آبسلانگ
۵	ترموتر	۶	رطوبت سنج
۷	وسایل کمک ارتوپدی	۸	سرنگ
۹	اکسیژن ساز پرتابل	۱۰	کیت های خود آزمون
۱۱	تشک موج	۱۲	تشکچه برقی
۱۳	کیسه آب گرم	۱۴	شیت و کرم آنتی اسکار
۱۵	شیردوش	۱۶	چسب و پانسمان عمومی
۱۷	انواع باند	۱۸	انواع گاز
۱۹	عصا	۲۰	تخت بستری
۲۱	واکر	۲۲	انواع آتل
۲۳	برانکاره	۲۴	جوراب واریس
۲۵	انواع ترازو	۲۶	انواع بریس
۲۷	بالش طبی	۲۸	لنزهای تماسی
۲۹	انواع کفش و صندل طبی	۳۰	سمک
۳۱	یورین بگ	۳۲	نبولایزر
۳۳	LH (تست تخمک گذاری)	۳۴	HCG (تست تشخیص بارداری)
۳۵	میکروست	۳۶	ست سرم
۳۷	ویلچر	۳۸	پمپ های compression
۳۹	فتال داپلر (Home use)	۴۰	تحریک الکتریکی (TENS)
۴۱	اندازه گیری قند خون (Home use)	۴۲	انواع دستکش

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی سراسر کشور			عنوان
۱۳۹۵/۸/۱	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-12	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ردیف	نام وسیله	ردیف	نام وسیله	ردیف
۴۳	مانومتر	۴۴	انواع دستگاههای ماساژ	
۴۵	CPAP	۴۶	BIPAP	
۴۷	لباس سوختگی	۴۸	کیسه های استومی و لوازم مصرفی استومی	
۴۹	کاندوم	۵۰	کیف کمکهای اولیه	
۵۱	گوشی معاینه	۵۲	کیسه آب گرم و سرد	
۵۳	ساکشن پرتابل	۵۴	آنژیوپکت	
۵۵	مسواک برقی	۵۶	ماسک اکسیژن	
۵۷	نخ دندان	۵۸	کپسول اکسیژن پرتابل	
۵۹	مسواک	۶۰	نوار و سوزن تست قند خون	
۶۱	واتر جت	۶۲	ظرف نگهداری دندان مصنوعی	
۶۳	چسب دندان مصنوعی	۶۴	مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی	

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول رتبه بندی مهندس فریده احمد پور	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر