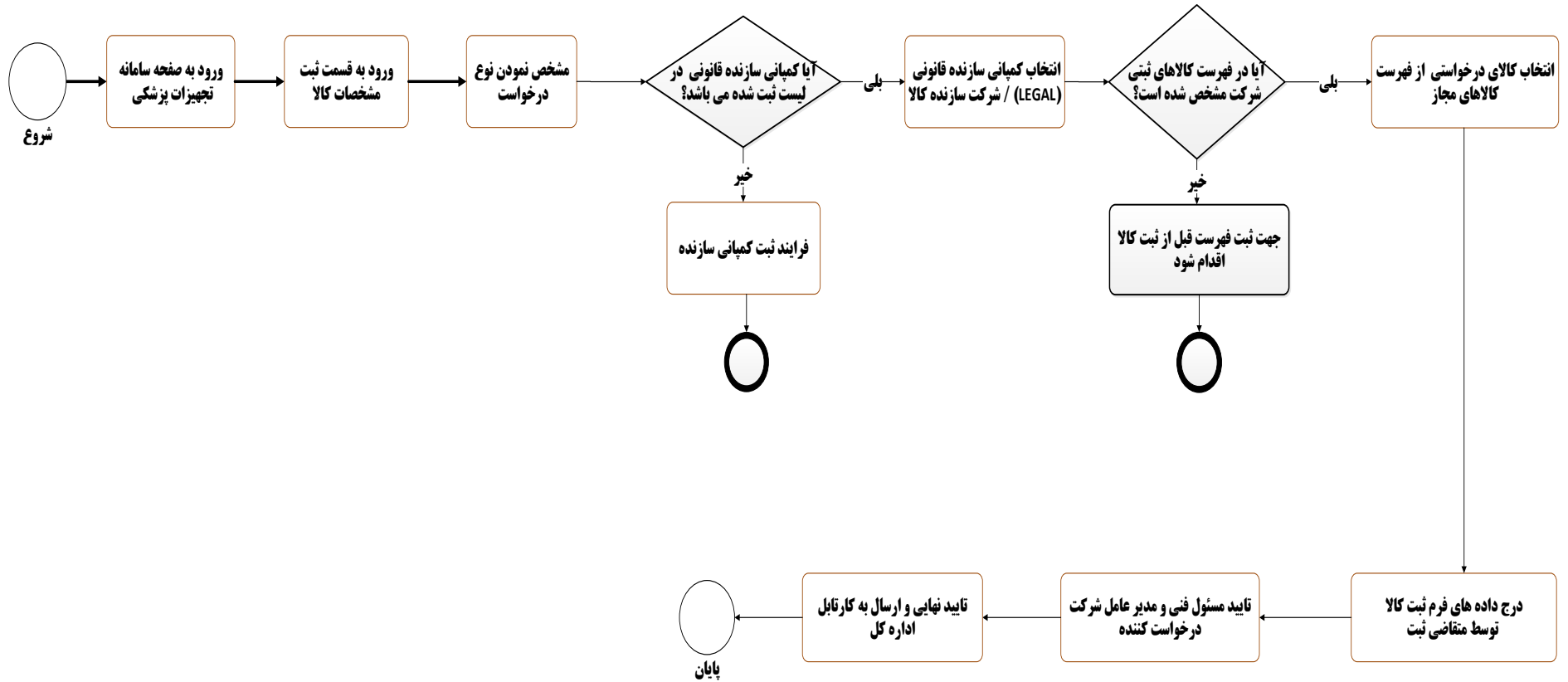
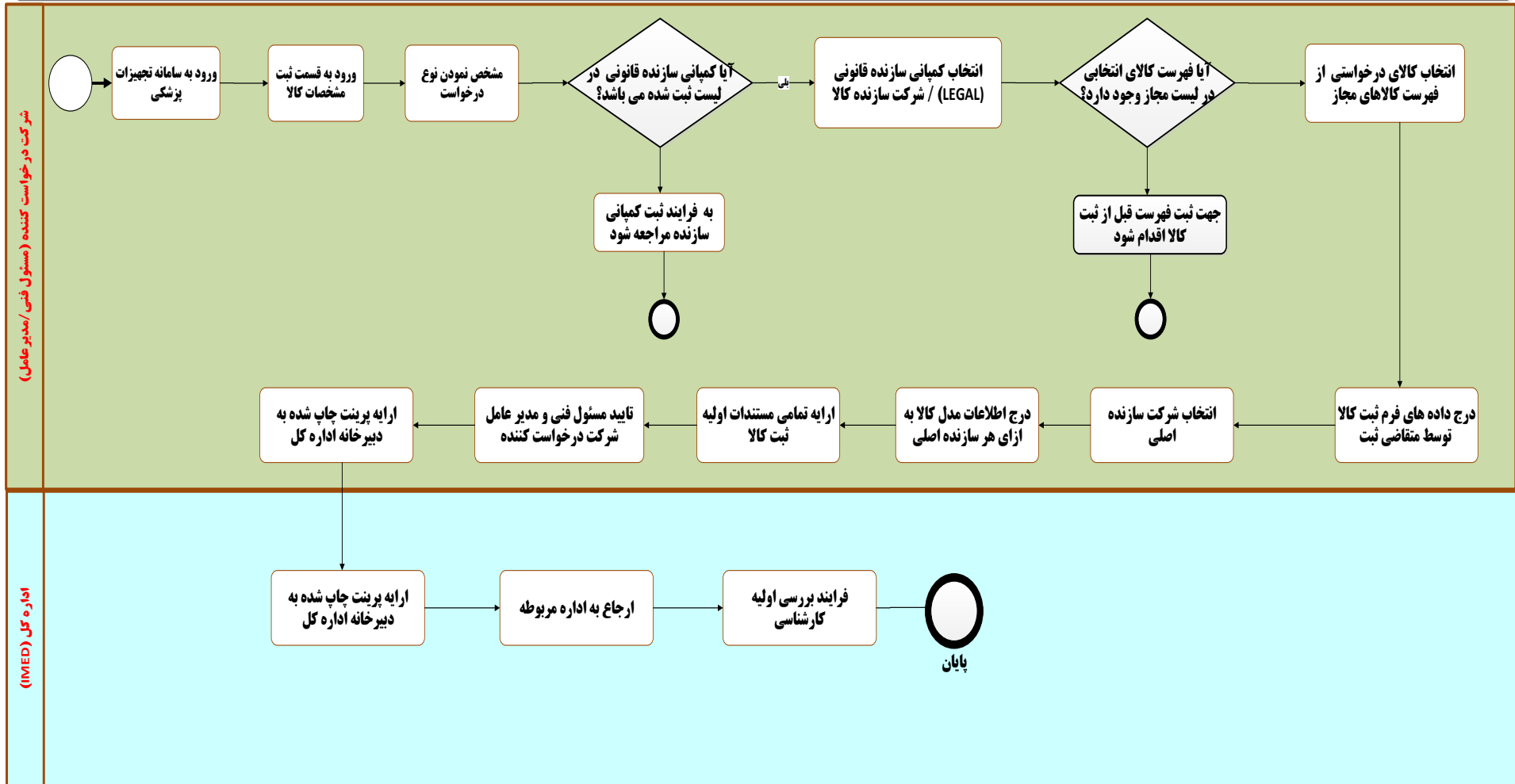


## ثبت مشخصات اولیه وسیله پزشکی توسط شرکت درخواست کننده



## روال ثبت مشخصات وسیله پزشکی توسط درخواست کننده



## الزامات ثبت مشخصات اولیه وسیله پزشکی:

۱. شرکت قبل از ثبت وسیله پزشکی می بایست نسبت به تکمیل داده های حقوقی شرکت، شرکت سازنده ، فهرست کالاهای مشمول ثبت خود اقدام نموده باشد.

۱-۱- شرکت متقاضی، می بایست در سامانه تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تکمیل داده های حقوقی شرکت اقدام نمایند.

۲-۱- مسئول فنی دارای صلاحیت معرفی شده و کارتابل جداگانه ای برای مسئول فنی ایجاد شده باشد.

۳-۱- شرکت سازنده و کالاهای مشمول ثبت تایید شده باشد.

۴-۱- با کاربری ارسال شده به شرکت، وارد شده و قسمت ثبت کالای جدید را انتخاب نمایید.

۲. انتخاب نوع درخواست ثبت (تولیدی/وارداتی) و مشخص نمودن جزییات نوع درخواست

۳. انتخاب کمپانی سازنده قانونی از لیست تایید شده در اداره کل تجهیزات پزشکی

۳-۱- در صورتیکه کمپانی مورد نظر در لیست موجود مشاهده نمی گردد جهت ثبت شرکت سازنده و کالاهای مشمول نمایندگی می بایست با ارایه مستندات به اداره مهندسی نگهداری مراجعه شود.

۳-۲- در سال ۹۶ کالاهای مشمول نمایندگی نیز می بایست در سامانه درج گردد. تکمیل فرم ثبت منوط به تمامی کالاهای مشمول نمایندگی خواهد بود.

۴. پس از انتخاب فهرست وسیله پزشکی از فهرست مجاز در فرم ثبت کالا به شرح ذیل تکمیل گردد:

۴-۱- اطلاعات نام اولیه کالا با توجه به فهرست کالا تکمیل گردد

۴-۲- سهم بازار جهانی کالا بر اساس کد UMDNS یا بر اساس آخرین برگ درخت انتخابی تکمیل گردد

۵. انتخاب کشور سازنده اصلی کالا از فهرست تایید شده

۵-۱- تمامی کشورهای سازنده کالا بر اساس کمپانی ثبت شده قانونی می بایست تکمیل شده باشد.

۵-۲- در صورتیکه نام کشور سازنده اصلی در لیست موجود نمی باشد ابتدا کشور مورد نظر اضافه گردد سپس باقی ثبت کالا ادامه یابد.

۳-۵- در صورتیکه مشخصات سازنده قانونی (LEGAL) و مشخصات سازنده اصلی (OEM & Facilities) یکسان باشد پس از تیک زدن پرسش مربوطه اطلاعات کمپانی قانونی نمایش داده خواهد شد.

#### ۶. ثبت مشخصات هر مدل از کالا :

۱-۶- پس از مشاهده اطلاعات کمپانی و کشور سازنده اصلی، برای کشور انتخاب شده، مشخصات اولیه مدل را تکمیل نمائید.

۲-۶- لازم به ذکر است برای هر خط تولیدی از کشور انتخاب شده به همراه مدل و برند ثبت شده کد ثبت فراورده (کد IRC) جداگانه ای صادر خواهد شد.

۳-۶- تمامی مشخصات ثبت و پارامترهای فنی طبق توضیحات کارشناس پرونده می بایست تکمیل گردد.

۴-۶- تمامی مستندات می بایست به درستی و صحت، تکمیل و بارگذاری گردد.

۵-۶- تمامی اطلاعات ثبت شده توسط شرکت به کمیته فنی ارائه می گردد و مسئولیت صحت داده های صحیح جهت ارائه در کمیته فنی بعهده مسئول فنی و مدیرعامل شرکت خواهد بود.

۶-۶- پس از اعلام نتیجه کمیته فنی در کارتابل شرکتها، کارشناسی بررسی پرونده را در زمان تعیین شده انجام میگردد.