

مراحل ثبت شرکت و اخذ پروانه ساخت ماسک

- ۱- ثبت نام و عضویت در سامانه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی سازمان غذا و دارو ttac.ir
- ۲- ثبت نام و عضویت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی imed.ir
- ۳- ثبت شرکت در لیست سازندگان تولید داخل اداره کل تجهیزات پزشکی در صورت قرار نداشتن شرکت در این لیست
- ۴- ثبت اطلاعات اولیه و اخذ موافقت اصولی از اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی در سایت imed.ir
- ۵- ثبت اطلاعات تخصصی و اخذ پروانه ساخت از معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی استان البرز در سایت imed.ir

ثبت نام و عضویت در سامانه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی سازمان غذا و دارو ttac.ir

- ۱- جهت ثبت نام در سامانه اشخاص حقیقی و حقوقی مانند شکل گزینه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی از سامانه سازمان غذا و دارو (www.ttac.ir) انتخاب و وارد مرورگر شوید.



- ۱- سامانه سازمان غذا و دارو- ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی

ثبت نام کارخانه/کارگاه تولیدی

نام فارسی: نام کارخانه

نوع: کارخانه

اطلاعات صاحب کارخانه/کارگاه تولیدی

میلت: کد ملی: تاریخ تولد:

پستال:

جنسیت: نام: نام خانوادگی:

شماره شناسنامه: سریال شناسنامه: نام پدر:

شماره شناسنامه:

کشور محل صدور: استان محل صدور: شهرستان محل صدور:

شماره محل صدور: نام کاربری: نام کاربری:

شماره محل صدور:

تلفن همراه: کد رهجو: کد رهجو:

تلفن همراه:

ثبت و ذخیره نهایی

۳- ثبت اطلاعات شرکت تولیدکننده و دریافت کد کاربری

سازمان غذا و دارو

سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی

ورود به سامانه

ثبت نام کارخانه/کارگاه (حقیقی)

ثبت نام شرکت (حقوقی)

درخواست صلاحیت مسئول فنی

ثبت نام اصناف

استعلام مسئول فنی

۲- ثبت نام شرکت تولید کننده

سازمان غذا و دارو

سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی

ورود به سامانه

ثبت نام کارخانه/کارگاه (حقیقی)

ثبت نام شرکت (حقوقی)

درخواست صلاحیت مسئول فنی

ثبت نام اصناف

استعلام مسئول فنی

۵- ورود به سامانه

ثبت نام شما با موفقیت انجام شد.

ثبت نام شما به عنوان کارخانه در سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی با موفقیت انجام گردید. جهت تکمیل اطلاعات خود بر روی گزینه ورود به سامانه کلیک نمایید.

ورود به سامانه

۴- ثبت و ذخیره نهایی

هشدار

این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می شود. تمام فعالیت های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد.

بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه:

- ۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷
- ۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن
- ۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین نامه های اجرایی آن
- ۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱ مجلس شورای اسلامی)
- ۵- تبصره ۲ ماده ۵ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیت های قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.

تمامی حقوق برای سازمان غذا و دارو محفوظ است.



۶- ورود نام کاربری و رمز عبور دریافت شده

۷- پیگیری سامانه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی صاحب کارخانه

(۱) نمای کلی: نمای شروع کار با سامانه نمایش داده شده است.

(۲) منو عملیاتی: منو اصلی جهت دسترسی به انواع فعالیت های سامانه ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی است.

(۳) داشبورد من: فیلدهای اطلاعاتی هر منو در این قسمت نمایش داده می شود.

(۴) خروج: به منظور خروج از حساب کاربری این گزینه در دسترس است.

ثبت نام و عضویت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی imed.ir

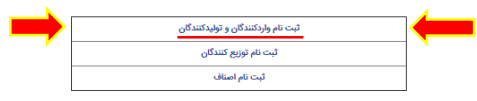
- جهت ثبت نام در سامانه imed مانند شکل گزینه سامانه imed از سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imed.ir) انتخاب و وارد مرورگر شوید.



۱- سامانه imed



۲- ورود در قسمت عضویت و ثبت نام شرکت ها



آدرس	پیشوندها	آمار بازدید	نظرسنجی
 <p>آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۱۸، مجتمع تجاری هفتم تیر</p>	<p>جدا- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p> <p>مدیران غذا و دارو</p> <p>سامانه TTAC مدیریت غذا و دارو</p> <p>سامانه جامع تجارت ایران NTSW</p> <p>انجمنه انجمن اصناف تجهیزات پزشکی</p> <p>سامانه آتروش کارکنان</p> <p>انجمن اصناف تجهیزات پزشکی (انجمن اصناف تجهیزات پزشکی)</p>	<p>بازدید امروز: ۱۳,۴۵۵</p> <p>بازدید این هفته: ۹۳,۹۵۰</p> <p>بازدید این ماه: ۳۶۲,۶۲۲</p> <p>کل بازدیدها: ۱,۵۵۷,۸۳۶</p> <p>بازدید این صفحه: ۲,۷۴۰,۷۲۲</p>	<p>مرکز سلامت دسترسی به اطلاعات مورد نیاز در وب سایت IMED چگونه می باشد؟</p> <ul style="list-style-type: none"> عالی خوب متوسط ضعیف <p>ثبت نظر</p>

جهت دریافت کد کاربری و رمز عبور در سامانه IMED ابتدا میبایست در سامانه سازمان غذا و دارو نسبت به ثبت نام اقدام نمایید. در صورتی که قبلا اقدام به این کار نموده اید، لطفا اقدام اطلاعاتی زیر را تکمیل نموده و کد ثبت نام را انتخاب نمایید.

اطلاعات شرکت تولید کننده / وارد کننده

شناسه ملی شرکت تولیدکننده / واردکننده (11 رقم):

کد ملی مدیرعامل (10 رقم):

تاریخ تولد مدیرعامل: [کلیک کنید]

رمز عبور مورد نظر:

تکرار رمز عبور مورد نظر:

85767

ثبت نام و دریافت کد کاربری

۳- ثبت اطلاعات شرکت و دریافت کد کاربری



۴- ثبت وسیله پزشکی (جدید)

۵- ورود نام کاربری و رمز عبور دریافت شده

The screenshot shows the website of the National Medical Device Directorate (IMED) under the Ministry of Health and Medical Education. The top navigation bar includes links for 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی', 'توزیع ارز نرخ رسمی', 'ثبت آمار فروش و موجودی', 'خدمات پس از فروش', 'جستجو در درخت کالا', 'سیاست گذاری', 'پروانه صادرات', 'خدمات پیامک', 'قیمت گذاری', and 'ثبت وسیله پزشکی'. A dropdown menu is open under 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی', listing options such as 'تولیدی', 'تفویض', 'تولید و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی', 'اصلاحیه وسیله پزشکی تولیدی', 'پیگیری درخواستها', 'آرشیو درخواستها', 'پروانه های تولید در انتظار پرداخت', 'لیست پروانه های تولید صادر شده', 'درخواست تمدید پروانه ساخت', and 'پیگیری درخواست پروانه ساخت تجهیزات'. A red arrow points to the 'ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی' option in the dropdown.

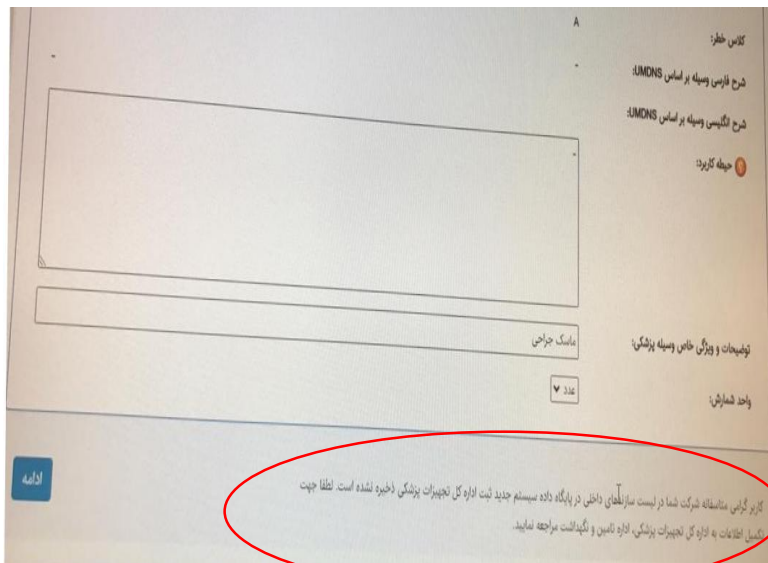
۶- ثبت اطلاعات و صدور پروانه ساخت

پس ثبت نام و عضویت شرکت به عنوان تولید کننده می‌توانید مانند شکل (۶) با انتخاب ثبت و صدور پروانه ساخت پزشکی، می‌توانید درخواست اطلاعات اولیه خود را برای اخذ موافقت اصولی ثبت نمایید.



ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی

چنانچه در این مرحل مطابق شکل با پیغام (شرکت شما در لیست سازنده های داخلی در پایگاه داده سیستم جدید ثبت اداره کل تجهیزات پزشکی ذخیره نشده است) مواجه شدید اقدامات زیر را انجام دهید:



افزودن نام شرکت به لیست سازندگان داخلی (تولید کنندگان)

در صورتی که شرکت شما در لیست سازنده های داخلی در پایگاه داده سیستم جدید ثبت اداره کل تجهیزات پزشکی ذخیره نشده باشد، ابتدا باید شرکت را این لیست اضافه نمود.

ارسال نامه در خواست در سر برگ شرکت و ارسال روزنامه رسمی یا اساسنامه و یا آگهی تاسیس که در آن شرکت به عنوان تولید کننده قیده شده است و ارسال ایمیل به Imedsstech.clk1@imedss.ir، نام شرکت در subject ذکر شود.

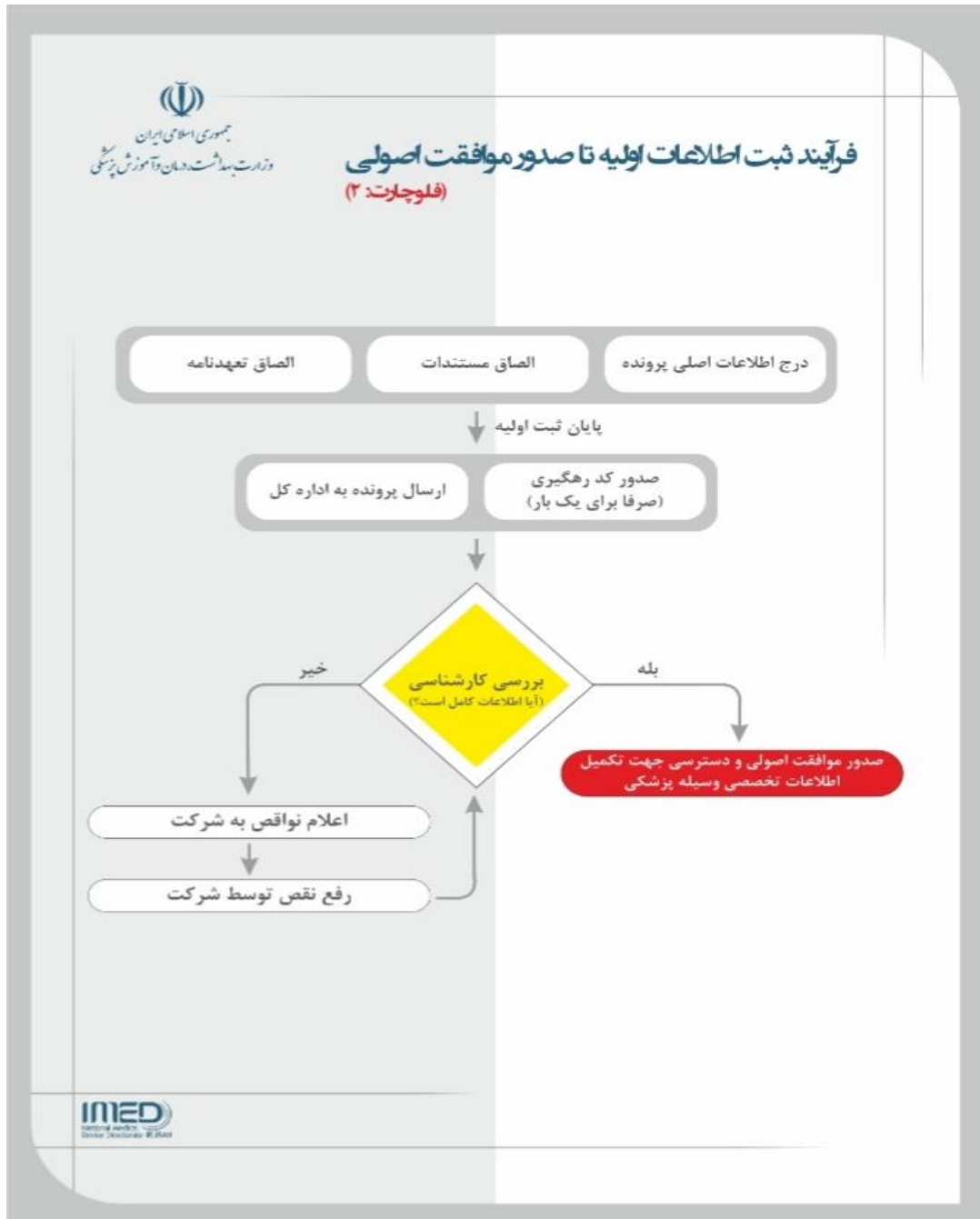
در خواست خود را میتوانید از بخش شناسنامه و ارزیابی خدمات پس از فروش انجمن صنفی متخصصین کشور، روزهای شنبه تا چهارشنبه از ساعت ۹ الی ۱۳:۴۵ پیگیری نمایید.

شماره های تماس: (021/66462652 / 66497237)

نام کارشناس	داخلی	ایمیل
آقای مهندس نیما جهانبیان	شماره واتساپ: ۰۹۱۹۸۴۱۱۴۸۹	Imedssgroup4@gmail.com
خانم مهندس مهسا کریمی	۱۲۵	Imedsstech.clk1@imedss.ir

فرآیند ثبت اطلاعات اولیه

پس از افزودن نام شرکت به لیست سازندگان داخلی (تولید کنندگان) می‌توانید اطلاعات خود را وارد نموده و درخواست خود را ثبت نمایید.



ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده:

۱- درج اطلاعات اصلی ...
۲- الصاق مستندات
۳- الصاق تعهدنامه
۴- پایان

اطلاعات شرکت

نام شرکت متقاضی:

شماره تماس:

نام مدیر عامل:

نام مسئول فنی شرکت:

آدرس دفتر مرکزی:

در صورت فقدان یا مغایرت اطلاعات این بخش لطفا اطلاعات خود را در سامانه tac.ir بروز نمایید .

انتخاب وسیله پزشکی

- در این بخش با توجه به ماهیت وسیله پزشکی نام گروه اصلی ، گروه فرعی و در نهایت نام گروه تخصصی را انتخاب و دکمه مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی را انتخاب نمایید تا درختواره مرتبط با آن گروه نمایش داده شود.
- در صورت عدم وجود نام وسیله مورد نظر، مراتب با تکمیل فرم تعریف UMDNS و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
- تکمیل آیتم های ستاره دار در تمام فرآیند درج اطلاعات وسیله پزشکی الزامی می باشد.

انتخاب (ماسک جراحی یا فیلتردار) از ساختار درختی:

نام گروه اصلی: تجهیزات پزشکی

نام گروه فرعی: دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی

نام گروه تخصصی: مصرفی عمومی

مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی

- مصرفی عمومی
- مدیریت درمان زخم
- اینفیوژن و اینجکشن
- دستکش ها
- بیوپسی
- کاورها
- کاورهای عمومی
- زیرانداز بیمار
- ماسک جراحی
- ایسه غیراستریل
- کاور استریل
- ماسک فیلتردار
- کلاه ضد شپش
- درپپ ها
- گان ها
- پک های جراحی
- ساپورت ها و تثبیت کننده ها
- ترمومترها
- سایر لوازم مصرفی عمومی
- انتقال خون و بانک خون
- جمع آوری نمونه
- هموستاتیک
- کاغذ ترمال پرینتر
- کنتور نافی

+ مصرفی عمومی

+ کاور ها

+ کاور های عمومی

✓ ماسک جراحی

یا

✓ ماسک فیلتردار

اطلاعات وسیله پزشکی

مسیر وسیله پزشکی در درختواره:
 تجهیزات پزشکی / دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی / مصرفی عمومی / کاویرها / کاویرهای عمومی / ماسک جراحی /

نام وسیله پزشکی به فارسی:
 ماسک جراحی

نام وسیله پزشکی به انگلیسی:
 Surgical Mask

UMDNS:
 ۱۲۴۵۸

کلاس خطر:
 A

شرح فارسی وسیله بر اساس UMDNS:
 -

شرح انگلیسی وسیله بر اساس UMDNS:
 -

حیطه کاربرد:

توضیحات و ویژگی خاص وسیله پزشکی:

واحد شمارش:
 عدد

ادامه

- قسمت حیطه کاربرد و ویژگی های خاص، وسیله پزشکی خود را به طور مختصر شرح دهید.

۱- درج اطلاعات اصلی ...

۲- الصاق مستندات

۳- الصاق تعهدنامه

۴- پایان

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PR-WI-08) صورت می پذیرد گزینه بلی و در غیر اینصورت خیر را انتخاب نمایید.

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟

بلی خیر

انتخاب روش تولید

روش تولید :

مونتاز بسته بندی و سترون سازی برجسب گذاری اختصاصی(OBL) مستقل

مستقل

میزان درصد ساخت:(عدد مابین ۱ تا ۱۰۰) %

%

"میزان درصد ساخت" می بایست بر اساس دستورالعمل اجرایی تخصیص "ساخت ایران" به شماره سند PR-WI-01 توسط تولید کننده اظهار گردد.

آیا شرکت دارای زمان بندی جهت رسیدن به "میزان درصد ساخت بالاتر" است؟

بلی خیر

مرحله بعد

۲-الصاق مستندات:

The screenshot shows a web interface for document attachment. At the top, there is a navigation bar with four steps: 1- درج اطلاعات اصلی... (selected), 2- الصاق مستندات (current step), 3- الصاق تعهدنامه, and 4- پایان. Below the navigation bar, there is a list of supported file types: jpeg, jpg, png, gif, pdf. A note indicates that files should be smaller than 500 KB. There are three bullet points: 1. در صورتی که تولید یا همکاری یک شرکت خارجی میشود مستندات ISO 13485 شرکت طرف قرارداد خارجی را با ذکر مشخصات شامل شماره، تاریخ اعتبار، نام دایرکتیو و صادرکننده الصاق نمایید. 2. همچنین تصویر گواهی CE، تفاهم نامه بین دو شرکت، market share و آخرین سابقه ورود محصول را نیز بارگذاری نمایید. Below this is a dropdown menu for 'فهرست مستندات: تصویر آخرین سابقه ورود'. The main area is titled 'الصاق سند' and contains a 'انتخاب فایل' button, a text box for 'مستندی پیوست نشده است.' and another 'الصاق مستندات' button. At the bottom, there are two buttons: 'مرحله قبل' and 'مرحله بعد'.

-در صورت داشتن مستندات بار گذاری شود و در غیر این صورت نیاز نیست.

۳-الصاق تعهد نامه:

The screenshot shows a web interface for attaching a commitment letter. The navigation bar is the same as in the previous screenshot. The main area is titled 'تعهد نامه'. It contains a note: 'در این مرحله شما باید فرم تعهدنامه را با انتخاب لینک زیر داکلود نموده و پس از مهر و امضاء ، تصویر ممهور شده را در سربرگ شرکت مجددا در این بخش به پرونده خود الصاق نمایید.' Below this is a 'چاپ تعهدنامه ثبت وسیله پزشکی (در سربرگ شرکت چاپ شود) پزشکی' button with a printer icon. There is also a 'چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله' button. Below these is a dropdown menu for 'فهرست مستندات: تعهدنامه شرکت', a 'انتخاب فایل' button, a text box for 'مستندی پیوست نشده است.', and a 'الصاق فایل' button. At the bottom, there are two buttons: 'مرحله قبل' and 'مرحله بعد'.

تعهد نامه شرکت را از قسمت مشخص شده در عکس دریافت و پس از تکمیل آن در سربرگ شرکت به همراه امضا و مهر شرکت و مدیر عامل الصاق نمایید.

- پس از تکمیل مراحل درخواست اولیه ثبت وسیله پزشکی تولیدی شما برای بررسی و صدور موافقت اصولی به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال می گردد و نیاز به مراجعه حضوری شما نیست.

- با دریافت کد رهگیری می توانید در لیست آرشیو درخواستها از وضعیت پرونده خود مطلع شوید.

فرآیند ثبت اطلاعات تکمیلی

- در صورت اتمام بررسی اولیه و صدور موافقت اصولی توسط اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی، دربخش پیگیری درخواستها، لینک مرتبط جهت اطلاع و اقدام آتی شما فعال می گردد که شامل آیتم های زیر می باشد:

۱- اطلاعات اولیه ثبت شده

۲- فرآیند برون سپاری (تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.)

۳- نام تجاری و حیطه کاربرد

۴- معرفی آدرس خط تولید

۵- درج اطلاعات مدل

۶- درج مواد اولیه و مازول

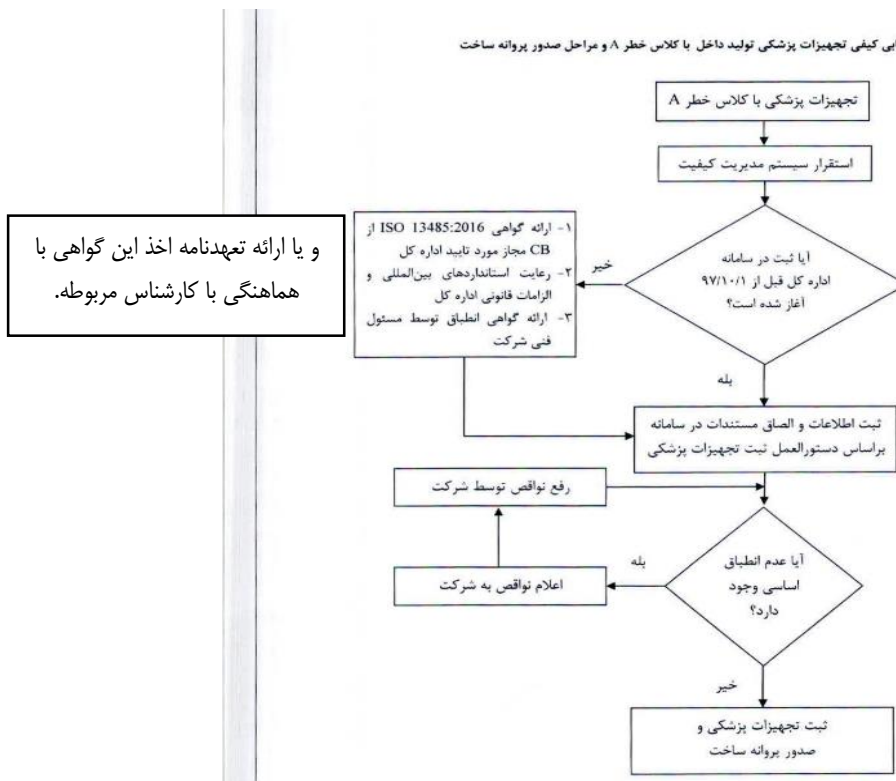
۷- درج پارامتر فنی (تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.)

۸- درج GTIN

۹- درج اطلاعات بسته بندی

۱۰- الصاق مستندات تخصصی

فلوجارت ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A و مراحل صدور پروانه ساخت



۱- اطلاعات اولیه ثبت شده:

۱ ۲ ۳ ۴ ۵ ۶ ۷ ۸ ۹ ۱۰

اطلاعات اولیه ثبت شده

مسیر وسیله پزشکی در درختواره:
تجهیزات پزشکی / دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی / مصرفی عمومی / کاورها / کاورهای عمومی / ماسک جراحی /

نام وسیله پزشکی به فارسی:
ماسک جراحی

نام وسیله پزشکی به انگلیسی:
Surgical Mask

کلاس خطر:
A

UMDNS:
۱۳۴۵۸

شرح فارسی وسیله:
-

شرح انگلیسی وسیله:
-

واحد شمارش:
عدد

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است ؟
 بلی خیر

روش تولید : مستقل
میزان درصد ساخت : 100
آیا شرکت دارای زمان بندی جهت رسیدن به "میزان درصد ساخت بالاتر" است؟ بلی

۲- فرآیند برون سپاری:

۱ ۲ ۳ ۴ ۵ ۶ ۷ ۸ ۹ ۱۰

فرآیندهای برون سپاری

● فرآیندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت دارای پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام میشود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ...

● تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.

نام فرآیند:

نام شرکت طرف قرارداد:

تاریخ اعتبار قرارداد:
 [کلیک کنید]

۳- نام تجاری و حیطه کاربرد:

نام تجاری و حیطه کاربرد

در صورت درج نام و یا علامت تجاری در این بخش، الصاق تصویر آنها در مرحله الصاق مستندات، اجباری خواهد بود.

نام تجاری (برند):

علامت تجاری:

ظرفیت اسمی تولید در سال: عدد

حیطه کاربرد:

مرحله قبل مرحله بعد

۴- معرفی آدرس خط تولید:

معرفی آدرس خط تولید

لطفاً با انتخاب از لیست آدرس های خط تولید وسیله پزشکی، نسبت به معرفی آدرس خطوط تولید خود برای پرونده ثبت اقدام نمایید.

در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود نداشته، لطفاً با انتخاب دکمه افزودن آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه refresh را بزنید و آدرس تعریف شده را از لیست انتخاب نمایید.

اگر مدلهایی که در صفحه بعد اقدام به تعریف آنها خواهید نمود، در خط تولیدهایی با آدرس های متفاوت تولید می شود، لطفاً نسبت به تعریف تمامی آدرس های خط تولید مورد نظر خود اقدام نمایید.

شرکت صاحب پروانه:

کشور صاحب پروانه: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

آدرس خط تولید:

ثبت آدرس خط تولید

لطفاً پس از افزودن آدرس، دکمه refresh را بزنید.

افزودن آدرس خط تولید

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	ویرایش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF			ویرایش و رفع نقص آدرس خط تولید	

مرحله قبل مرحله بعد

- آدرس خط تولید به صورت دقیق ثبت شود.
- انتخاب دانشگاه علوم پزشکی استان البرز برای صدور پروانه ساخت.

۵- درج اطلاعات مدل:

درج اطلاعات مدل

لطفا پس از انتخاب آدرس خط تولید از لیست آدرس خطوط تولید، نسبت به درج اطلاعات مدل مورد نظر اقدام نموده و کلید ذخیره مدل را انتخاب نمایید.

آدرس خط تولید

نام مدل:

ویژگی خاص مدل:

نام وسیله پزشکی در پرچسب (فارسی):

نام وسیله پزشکی در پرچسب (انگلیسی):

ذخیره مدل

مرحله قبل مرحله بعد

در قسمت نام مدل برای ماسک های سه لایه جراحی، فقط بند دار یا کش دار بودن ماسک و برای ماسک های فیلتر دار، سوپاپ دار یا بدون سوپاپ بودن ذکر شود.

- برای ثبت انواع مدل ها، در قسمت ویژگی های خاص مدل، ویژگی محصول خود را بیان کرده تا کارشناسی لازم صورت گیرد.

- در صورت نیاز تعهدات ذکر شده توسط کارشناس مربوطه برای هر مدل الصاق شود.

- در نظر داشته باشید برای هر مدل لازم است کد GTIN جدا اخذ نمایید.

۶- درج مواد اولیه و ماژول:

نام فارسی وسیله پزشکی: ماسک جراحی

نام انگلیسی وسیله پزشکی: Surgical Mask

مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی / مصرفی عمومی / کاورها / کاورهای عمومی / ماسک

ردیف	آدرس خط تولید	مدل وسیله پزشکی	نام وسیله پزشکی در پرچسب	ویژگی خاص ماده اولیه / قطعه	لوازم جانبی	نرم ماژول	اقدام مصرفی
۱				مدل	ایذکی	افزار	مصرفی

مرحله قبل مرحله بعد

- درج تمام مواد اولیه به تفکیک و ذکر نام کمپانی، کشور سازنده و مشخصات مواد اولیه.

۷- درج پارامتر فنی:



۸- درج GTIN:



- کد ۱۳ رقمی GS1 در واقع کد GTIN کالا است که بر مبنای شناسایی کالا در سیستم بین‌المللی GS1 صادر می‌شود و ایران کد نماینده نهاد GS1 در داخل ایران است. این کد برای شناسایی کالای قابل عرضه در فروشگاه‌ها و سیستم‌های عرضه از جمله صادرات استفاده می‌شود و محتوای اطلاعاتی ندارد. این کد را از نمایندگی‌های ایران کد می‌توانید اخذ نمایید.



- وجه افتراق کالا توضیحات کالا با کالای مشابه آن می‌باشد که در قسمت تصحیح GTIN شرکت می‌تواند توضیحات فارسی و انگلیسی را درج نماید، همانند ساینز، مدل و ...

- این فیلد به نام برچسب کالا اضافه می‌گردد، نسبت به ثبت اطلاعات صحیح دقت شود.

۹- درج اطلاعات بسته بندی:

- شامل تعداد محصول، نوع بسته بندی و محل بسته بندی می باشد.

۱۰- الصاق مستندات تخصصی:

- اسناد خود را مطابق با فهرست مستندات بارگذاری کنید و در صورت نبود مستند مورد نظر آیتم سایر را انتخاب کنید.

اسناد مورد نیاز:

۱. ISO 13485 تولید کننده صاحب پروانه: در صورت نداشتن گواهی، تعهد اخذ آن ظرف مدت ۶ ماه بارگذاری شود.
 ۲. Technical File Review: در صورت نداشتن، تعهد اخذ آن ظرف مدت ۶ ماه بارگذاری شود.
 ۳. گواهی ثبت برند: در صورت نداشتن گواهی، تعهد اخذ آن ظرف مدت یک ساله بارگذاری شود.
 ۴. گزارش آزمون ایمنی و عملکرد
 ۵. گواهی مدرک مسئول فنی: در صورت نداشتن گواهی، تعهد اخذ آن ظرف مدت ۶ ماه بارگذاری شود.
 ۶. اظهار نامه تطابق (در سربرگ شرکت همراه با مهر شرکت و امضاء مدیر عامل الصاق شود).
 ۷. برچسب وسیله پزشکی
 ۸. پروانه بهره برداری: در صورت نداشتن گواهی، تعهد اخذ آن ظرف مدت ۶ ماه بارگذاری شود.
 ۹. تصویر علامت تجاری
 ۱۰. فلوجارت مراحل تولید (OPC)
 ۱۱. دستور العمل ردیابی محصول
 ۱۲. مستندات کنترل کیفی
- موارد ۷ و ۶ (اظهار نامه تطابق و ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی را می توانید از سایت www.imed.ir در قسمت دستور العمل، فرآیند و فرم ها دریافت کنید).
- در مستندات کنترل کیفی: فرم کنترل کیفیت مواد اولیه، فرم کنترل کیفیت حین تولید و فرم تایید نهایی محصول قبل از عرضه به بازار، امضاء و تاییدیه مسئول فنی طراحی گردد.
- پس از تکمیل اسناد و ثبت نهایی، پرونده به دانشگاه علوم پزشکی البرز ارجاع داده می شود و در صورت کامل بودن پرونده، بازدید از محل خط تولید توسط کارشناسان انجام شده و اقدامات لازم برای صدور پروانه ساخت صورت می گیرد در غیر این صورت پرونده به برای رفع نواقص به شرکت ارجاع داده خواهد شد.