

خلاصه فرآیند صدور و تمدید پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی

فرآیند اخذ پروانه ساخت



۱ - فرآیند تشکیل شناسنامه شرکت

فرآیند تشکیل شناسنامه شرکت های تجهیزات پزشکی

مراجعه به وب سایت : www.ttac.ir

- مراجعه به لینک ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی
- تکمیل اطلاعات درخواستی در قسمت " ثبت نام شرکت "
- دریافت لینک ورود به سامانه از طریق پست الکترونیکی
- ورود به کارنابل و تکمیل موارد درخواستی از قبیل اطلاعات پایه، گواهی ثبت، روزنامه رسمی، اساسنامه، حوزه فعالیت، مسئول فنی، اطلاعات شعب و...

۱

مراجعه به وب سایت اداره کل به آدرس: www.imed.ir

- مراجعه به سامانه imed
- مراجعه به لینک عضویت و ثبت نام شرکت های (تولید کننده، وارد کننده)
- تکمیل اطلاعات درخواستی
- دریافت لینک ورود به سامانه از طریق پست الکترونیکی

۲

۲- فرآیند ثبت نام و تایید مسئول فنی

مراجعه به وب سایت: www.ttac.ir

اشخاص حقیقی / حقوقی

درخواست صلاحیت مسئول فنی

دریافت کد کاربری و رمز عبور

ثبت اطلاعات مسئول فنی و الصاق مدارک

*** مدارک مورد نیاز ثبت نام مسئولین فنی**

ثبت و ارسال

انتخاب اداره کل تجهیزات پزشکی

ثبت و ارسال مدارک برای کارشناس
اداره کل تجهیزات پزشکی

بررسی توسط کارشناس
اداره کل تجهیزات پزشکی

ارائه اصل مدارک به کارشناس
توسط مسئول فنی

تایید / عدم تایید
توسط کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

*** مدارک مورد نیاز ثبت نام مسئولین فنی :**

- ۱- مدرک تحصیلی مرتبط با حوزه فعالیت
- ۲- گواهی عدم سوء پیشینه
- ۳- گواهی عدم اعتیاد
- ۴- گواهی سابقه کار
- ۵- تعهد عدم اشتغال به کار به عنوان مسئول فنی در شرکت دیگر
- ۶- کارت پایان خدمت جهت آقایان
- ۷- گواهی طی دوره آموزشی
- ۸- گواهی امضاء

۳ - فرآیند ثبت و صدور پروانه ساخت

مراجعه به وب سایت اداره کل به آدرس: www.imed.ir

ورود به سامانه imed

انتخاب سامانه ثبت تجهیزات پزشکی
و وارد نمودن کد کاربری و رمز عبور

ورود به سامانه ثبت

ثبت وسیله پزشکی

انتخاب گزینه تولیدی / ثبت و صدور پروانه ساخت

انتخاب نام محصول از درختواره کالا

انتخاب روش تولید

اخذ موافقت اصولی

تکمیل اطلاعات تخصصی ثبت وسیله پزشکی

بررسی پرونده توسط کارشناس

آیا اطلاعات پرونده کامل است؟

خیر

اعلام نواقص به شرکت از طریق سامانه

رفع نقص توسط شرکت

بله

تایید توسط کارشناس

تایید توسط رئیس اداره

تایید پرونده ثبت

صدور پروانه ساخت

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

استقرار سیستم مدیریت کیفیت
و ارائه گواهی ISO 13485:2016
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

آیا ثبت اطلاعات در سامانه اداره کل قبل از
تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ آغاز شده است؟

خیر ↓

بله ↓

۱- ارائه گواهی ISO 13485:2016 از CB
مجاز مورد تایید اداره کل
۲- رعایت استانداردهای بین المللی و
الزامات قانونی اداره کل
۳- ارائه گواهی انطباق توسط مسئول فنی شرکت

ثبت اطلاعات و الصاق مستندات در سامانه بر اساس
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی

رفع نقص توسط شرکت

اعلام نواقص به شرکت

بله ←

آیا عدم انطباق اساسی وجود دارد؟

خیر ↓

صدور
پروانه ساخت

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B

استقرار سیستم مدیریت کیفیت
و ارائه گواهی ISO 13485:2016
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

آیا ثبت اطلاعات در سامانه اداره کل قبل از
تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ آغاز شده است؟

خیر

بله

ارائه گواهی ISO 13485:2016
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

۱ - ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی
۲ - الصاق مستندات در سامانه ثبت

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ آغاز شده است؟

بله

خیر

۱ - ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات
۲ - ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB
و گزارش Technical File Review

ممیزی از خط تولید

ارائه گزارش ممیزی تهیه شده توسط NB

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات قانونی از NB
مجاز مورد تایید اداره کل

برگزاری کمیته
تخصصی

آیا عدم انطباق
اساسی وجود دارد؟

رفع نواقص
توسط شرکت

اعلام نواقص
به شرکت

بله

خیر

صدور
پروانه ساخت

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر C و D

استقرار سیستم مدیریت کیفیت
ISO 13485:2016 و ارائه گواهی
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

آیا ثبت اطلاعات در سامانه اداره کل قبل از
تاریخ ۱۳۹۷/۰۲/۱۰ آغاز شده است؟

خیر ↓

۱ - ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات
۲ - ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB
و گزارش Technical File Review

ممیزی از خط تولید

ارائه گزارش ممیزی تهیه شده توسط NB

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات قانونی از NB
مجاز مورد تایید اداره کل

بله ↓

۱ - ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی
۲ - الصاق مستندات در سامانه ثبت

رفع نواقص
توسط شرکت

اعلام نواقص
به شرکت

آیا عدم انطباق
اساسی وجود دارد؟

خیر ↓

صدور
پروانه ساخت