

### ۱. تشکیل شناسنامه شرکت های تجهیزات پزشکی (اخذ موافقت اصولی)

الف) ثبت شرکت در سامانه ttac: ([www.ttac.ir](http://www.ttac.ir))

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

ب) ثبت شرکت در سامانه imed: ([www.imed.ir](http://www.imed.ir))

- مراجعه به لینک سامانه تجهیزات پزشکی
- مراجعه به لینک عضویت و ثبت نام شرکت های تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و اصناف و تکمیل اطلاعات درخواستی
- مراجعه به لینک ثبت تجهیزات پزشکی (جدید) و تکمیل اطلاعات درخواستی

### ۲. معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت: در واقع این مرحله در حین ثبت نام در سامانه ttac (۱. الف) صورت می گیرد.

- رشته های مجاز: به شرح جداول پیوست دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی
- دارای گواهینامه مسئول فنی تجهیزات پزشکی از انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی

### ۳. استقرار سیستم مدیریت کیفیت:

- اخذ گواهی ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ از CB مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی (قابل دسترس در [www.imed.ir](http://www.imed.ir))

### ۴. اخذ کد (GS<sup>۱</sup>) GTIN از سامانه ایران کد: برای هر مدل محصول یک کد GTIN لازم است.

### ۵. ثبت اطلاعات محصول در سامانه ثبت تجهیزات پزشکی و الصاق مستندات لازم: برخی مستندات مهمتر به شرح ذیل هستند:

- گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ (برای کلاس خطر A و B ارائه قرارداد با CB به همراه تعهد ارائه گواهینامه ظرف ۶ ماه کفایت می کند)
- گواهینامه ثبت برند/علامت تجاری (در صورت تمایل) (یا ارائه اظهارنامه ثبت نام اولیه به همراه تعهد ارائه آن ظرف مدت یک سال)
- تکمیل و الصاق فرم اظهارنامه تطابق
- ارائه برچسب استاندارد محصول
- گزارش صحه گذاری اتاق تمیز و دستورالعمل صحه گذاری فرآیند استریل در صورت شمول
- دستورالعمل و چک لیست های کنترل کیفی
- دستورالعمل ردیابی محصول
- گزارشات ایمنی و اثربخشی محصول و مواد اولیه
- اظهار مواد اولیه / قطعات ساخت و الصاق لیست تامین کنندگان (BOM)
- الصاق چارت فرآیند تولید (OPC)
- ارائه مستندات فنی (Technical File) به همراه گزارش Technical File Review (برای کلاس خطر A ارائه تعهدنامه برای تهیه و نگهداری مستندات فنی محصول کفایت می کند)
- الصاق گواهینامه استاندارد ملی ایران برای محصولات مشمول استاندارد اجباری

### ۶. ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید بر روی CD به همراه نمونه محصول

### ۷. بازدید از محل تولید توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو و تطابق پیاده سازی GMP

### ۸. بررسی مستندات پرونده (در صورتی که مستندات کامل باشد و محل تولید عدم انطباق بحرانی نداشته باشد، پرونده تایید شده و آماده صدور پروانه می شود، در غیر این صورت پرونده رد و یا برای رفع نقص به شرکت عودت داده می شود)

### ۹. پرداخت هزینه صدور پروانه توسط شرکت

### ۱۰. صدور پروانه ساخت

### ۱۱. صدور کد IRC

### ۱۲. نمایش پروانه در سایت و صدور اجازه تولید

(جهت کسب اطلاعات بیشتر درخصوص نحوه ارزیابی تجهیزات پزشکی و مراحل صدور پروانه ساخت، به دستورالعمل های "الزامات ثبت تجهیزات پزشکی تولید داخل" به شماره PR-RE-۰۱ و "روال صدور پروانه ساخت" به شماره PR-PR-۰۱ رجوع گردد)