



**ضابطه تولید به روش OBL  
(Own Brand Labeling)**

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۹۲/۰۴/۱۵	-		دکتر حسین کیوانی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
-	--	---	---	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

**تعاریف:**

**روش تولید OBL:** در صورتی که شرکتی صرفاً فرآیند برچسب گذاری، بسته بندی و یا تمیزکاری یک وسیله را انجام داده و محصول را با برند خود وارد بازار نماید و یا محصول نهایی شرکت دیگری را با برند خود در بازار عرضه کند.

**تبصره ۱:** در صورتی که کالا دارای تولیدکننده داخلی باشد به نحوی که نیاز مصرف از محل تولیدات داخل تامین شود، ورود کالا از خارج کشور جهت تولید به روش OBL امکان پذیر نمی باشد.

**تبصره ۲:** تولید کالا باید دارای ارزش افزوده قابل قبول بوده به نحوی که منتهی به خروج کمتر ارز از کشور، کاهش قیمت تمام شده محصول، اشتغال زایی، ارتقاء کیفیت و زمینه ساز ایجاد رقابت در داخل گردد.

**تولید کننده OBL:** شرکتی است که محصول تولید شده توسط تولیدکننده اصلی را برچسب گذاری، بسته بندی و یا تمیزکاری می نماید و یا فقط محصول آماده نهایی را با برند خود در بازار عرضه می کند، که در متن این ضابطه "تولیدکننده" نامیده می شود. لازم بذکر است که شرکت تولید کننده OBL، تولیدکننده محصول محسوب می گردد و مسئولیت حقوقی کلیه فرآیندها از جمله طراحی، تولید، کنترل کیفی، بسته بندی و برچسب گذاری وسیله به عهده وی می باشد.

**شرکت تولیدکننده اصلی:** تولید کننده محصول که کلیه فرآیندهای تولید را انجام می دهد. ممکن است که بنابر قرارداد فی مابین شرکت تولید کننده اصلی و تولید کننده OBL، شرکت تولیدکننده اصلی فرآیندهای بسته بندی و یا برچسب گذاری را انجام ندهد. شرکت تولیدکننده اصلی باید صاحب تکنولوژی باشد

**الزامات :**

۱- شرکت تولیدکننده و شرکت تولید کننده اصلی باید دارای شناسنامه فعالیت در این اداره کل باشند. (در صورتی که تولیدکننده اصلی داخلی باشد)

۲- معرفی ناظر فنی تولیدکننده دارای صلاحیت توسط تولیدکننده

۳- تکمیل اظهارنامه تطابق توسط شرکت تولیدکننده مطابق فرم پیوست ۱

۴- استقرار سیستم مدیریت کیفیت برای محصولات کلاس خطر A و B با تشخیص اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی طی ممیزی به عمل آمده از محل شرکت

۵- ارائه گواهی ISO 13485 برای محصولات با کلاس خطر C و D

۶- شرکت تولیدکننده اصلی می بایست دارای پروانه ساخت معتبر برای آن محصول از این اداره کل باشد.

**تبصره:** در صورتی که شرکت تولید کننده اصلی خارج از کشور باشد، می بایست برای آن محصول دارای سابقه ورود از این اداره کل بوده و یا با توجه به مستندات ارائه شده شرایط لازم جهت ورود محصول را احراز نماید

۷- ارائه مستندات فنی ( Technical File ) به اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی توسط تولیدکننده

تبصره: شرکت تولیدکننده می بایست کلیه شرایط لازم جهت کنترل کیفی محصول را فراهم نماید. ارائه نتایج کنترل کیفی در مستندات فنی الزامی است.

۸- در برچسب می بایست "نام کشور تولیدکننده اصلی" و "روش تولید OBL" صراحتاً ذکر گردد

۹- ارائه قرارداد فی مابین شرکت تولید کننده و شرکت تولید کننده اصلی که نقش و محدوده اختیارات و وظایف هر دو شرکت در آن صراحتاً اعلام شده است.

۱۰- قرارداد می بایست حداقل شامل اطلاعات ذیل باشد:

- بازه زمانی اعتبار قرارداد

- فرآیندهایی که توسط شرکت تولیدکننده تحت شرایط سیستم مدیریت کیفیت یا GMP انجام می پذیرد.

- نحوه دسترسی به مستندات فنی ، اطلاعاتی نظیر مشخصات محصول، سوابق محصول، و زمان نگهداری مستندات و ....

- نحوه اتخاذ تصمیم در خصوص محصولات نامنطبق

- نحوه رسیدگی به شکایات، نظارت های پس از فروش و فراخوان محصول

۱۱- هر فرآیندی که شرکت تولیدکننده انجام می دهد، همانند برچسب گذاری، بسته بندی و تمیزکاری ، می بایست مطابق ضابطه مربوطه انجام پذیرد.

۱۲- در صورتی که شرکت تولید کننده محصول را با "برند " وارد بازار نماید، ارائه " گواهی ثبت برند " برای شرکت تولیدکننده الزامی است .

## پیوست ۱

## " اظهار نامه تطابق "

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

با سلام

احتراماً، بدینوسیله اعلام می دارد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل :

نام وسیله ..... کد UMDNS .....

مدل و مشخصات وسیله ..... کلاس خطر .....

حیطه کاربرد وسیله .....

که به روش ..... توسط این شرکت / ( نام شخص حقیقی یا حقوقی)..... تولید شده است استانداردهای ذیل:

.....

.....

را دارا بوده و با الزامات آن اداره کل در تطابق می باشد و این شرکت / اینجانب ..... ( نام شخص حقیقی یا حقوقی )

کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از کیفیت آنرا بر عهده می گیرد.

نام و نام خانوادگی:

سمت :

مهر شرکت و امضاء