

اداره کل تجهیزات پزشکی


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



راهنمای مشکلات کیفی MDR

اداره کل تجهیزات پزشکی

این سامانه دارای ۲ بخش می باشد

۱- ثبت توسط دانشگاه ها و مراکز درمان و ثبت مشکلات توسط عموم مردم

۲- پاسخ به مشکل کیفی توسط شرکت ها

راهنمای ثبت مشکلات کیفی MDR توسط دانشگاه ها

ابتدا وارد سایت IMED.IR شده و از لینک گزارش مشکلات کیفی MDR وارد می شوید

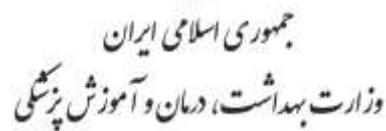
The screenshot shows the IMED.IR website interface. On the left, there is a sidebar with navigation links. The main content area is divided into sections for 'استعلام' (Inquiry) and 'ثبت' (Registration). The 'ثبت' section includes links for 'ثبت شرکت' (Company Registration), 'ثبت نمایندگی' (Agency Registration), 'ثبت توزیع کننده' (Distributor Registration), and 'ثبت سایر' (Other Registration). The 'استعلام' section includes links for 'استعلام وضعیت' (Status Inquiry), 'استعلام هزینه' (Cost Inquiry), 'استعلام گواهی' (Certificate Inquiry), and 'استعلام سایر' (Other Inquiry). Below these sections, there is a 'مهم' (Important) section with a notice regarding the registration process.

۱- در این صفحه از لینک ثبت گزارش می توان از دو دسترسی ثبت گزارش مراکز درمانی و دانشگاه ها یکی را انتخاب نموده و گزارش را در سامانه MDR ثبت کرد

The screenshot shows the IMED.IR website interface. At the top, there is a header with the logo of the Ministry of Health and Medical Education and the National Medical Device Directorate. Below the header, there is a navigation bar with links for 'ثبت شرکت' (Company Registration), 'ثبت نمایندگی' (Agency Registration), 'ثبت توزیع کننده' (Distributor Registration), and 'ثبت سایر' (Other Registration). The main content area is divided into sections for 'ثبت شرکت' (Company Registration) and 'ثبت نمایندگی' (Agency Registration). The 'ثبت شرکت' section includes links for 'ثبت شرکت' (Company Registration), 'ثبت نمایندگی' (Agency Registration), 'ثبت توزیع کننده' (Distributor Registration), and 'ثبت سایر' (Other Registration). The 'ثبت نمایندگی' section includes links for 'ثبت نمایندگی' (Agency Registration), 'ثبت توزیع کننده' (Distributor Registration), and 'ثبت سایر' (Other Registration). Below these sections, there is a 'مهم' (Important) section with a notice regarding the registration process.

۲- در صورتی که لینک ثبت گزارش مشکل کیفی توسط مراکز درمانی را کلیک نمایید.

۳- ابتدا باید با نام کاربری و کلمه عبوری که در اختیار دانشگاه قرار داده شده است لاگین نمایید.



ادارہ کل تجہیزات پزشکی

طراحی و تولید نرم افزار : تأیید فناوری اطلاعات افروز

۴- از منوهای سمت راست گزینه گزارش مشکلات کیفی را انتخاب نمایید

[illegible]

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 379–385

گزارش مشکلات کیفی

وسایل پزشکی

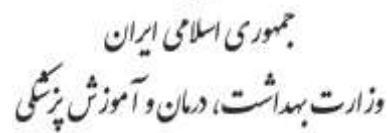
ثبت گزارش مشکلات کیفی

آرشیو گزارشات

۴ آرشیو گزارشات بیمارستانهای

تایید

۵- جهت ثبت گزارش جدید روی لینک ثبت گزارش مشکلات کیفی کلیک نمایید. ابتدا باید مشخص نمایید مشکل کیفی می باشد و یا حادثه ناگوار می باشد و باتوجه به انتخاب اطلاعات مربوط به آن را تکمیل نمایید.



ادارہ کل تجہیزات پزشکی

[illegible]

مشخصات گزارش کننده	
نام :	
نام خانوادگی :	
کد ملی :	
شغل :	Physician type Intern
کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :	
نام محل وقوع مشکل کبلی با جاذبه :	
نوع مرکز پزشکی :	مطبوعی
استان (محل وقوع حادثه) :	انتخاب کنید
شهر (محل وقوع حادثه) :	
شماره تماس : لطفا شماره تماس همراه یا پیش شماره شهرستان وارد شود.	
شماره همراه :	
آدرس ایمیل :	
نوع سند :	مستندات احاطه مشکل کبلی mdr
	انتخاب فایل
الحاقی مستندات:	مستندات پیوسته نشده است

ثبت‌های گزارشی مسئول کمیته

۶- جهت مشاهده نتیجه بررسی روی گزینه آرشیو کلیک نمایید

گزارش مشکلات کیفی
وسایل پزشکی
ثبت گزارش مشکلات کیفی
آرشیو گزارشات
آرشیو گزارشات بیمارستانهای
تابعه

حوادث ناگوار گزارش شده

موضوع گزارش :

مدل وسیله :

نام وسیله :

نام سازنده وسیله :

کد رهگیری :

نام (جاری وسیله) :

سری ساخت / شماره سریال (مشخصه محصول) :

جستجو

ردیف	کد رهگیری	گزارش دهنده	تاریخ گزارش	تاریخ حادثه	نام وسیله	نام سازنده	مدل	نام تجاری	شهر	وضعیت	آخرین وضعیت کاربند	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده
1		دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-						درخواست توقف MDR		مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده
2	MOR00473137	دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-	میکروست	پیشگام ایده آل خاورمیانه	لست	پیک مد	تهران	ثبت نهایی گزارش	ثبت نهایی گزارش	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده

راهنمای سامانه MDR در دسترس شرکت ها

در صورتی که برای یکی از کالاهای وارداتی شرکت اعلام مشکل کیفی شده باشد ابتدا توسط کارشناسان دانشگاه علوم پزشکی بررسی می شود در صورتی که نیاز به توضیحات از طرف شرکت باشد کارشناس آن درخواست را برای اعلام نظر شرکت به کارتابل شرکت ارسال می نماید برای مشاهده این درخواست ها مراحل ذیل را باید طی نمایید:

۱- در سامانه **Register.imed.ir** لاگین نمایید



لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

۲- از منوهای سامانه گزینه "مشکل کیفی گزارش شده (MDR)" را انتخاب نمایید.

۳- در صورتی که گزارشی برای شرکت شما ثبت شده باشد که نیاز به توضیحات از طرف شما وجود داشته باشد در لینک گزارشات جدید پرونده برای شما قابل مشاهده خواهد بود.

۴- در صورتی که اعلام مشکل شده باشد شما می توانید مدارک موردنیاز جهت رفع مشکل برای کارشناس در این بخش ارسال نمایید. (مهلت پاسخگویی به این مشکلات ۵ روز کاری می باشد)