

چک لیست ارزیابی از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده

1. آیا شرکت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی این اداره کل با مشخصات کامل ثبت شده است؟

☐ 1. کلیه مشخصات دریافت شده از مسئولین شرکت مطابق با مشخصات ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

☒ 2. آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.

☐ 3. آدرس و شماره تماس شرکت/ انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.

☐ 4. لیست اقلام پزشکی شرکت توزیع کننده به صورت کامل در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.

☐ 5. شرکت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نشده است.

2. آیا شرکت دارای انبار مورد تایید با توجه به ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد؟

☐ 1. کلیه الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، پالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و ...)

☒ 2. 80 درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

☐ 3. 60 درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

☐ 4. 40 درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

☐ 5. شرکت فاقد انبار می باشد.

3. آیا فاکتورهای خرید و فروش شرکت در محل شرکت به صورت کامل و منظم نگهداری و ثبت می گردد؟

☒ 1. سوابق فاکتورهای دو سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.

☐ 2. فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.

☐ 3. فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.

☐ 4. فاکتورهای شرکت فاقد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.

5. شرکت فاکتوری جهت ارائه ندارد.

4. آیا شرکت نسبت به رعایت دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل اقدام نموده است ؟

1. فاکتور ها با رعایت کلیه الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

2. فاکتور ها با رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

3. فاکتور ها با رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

4. فاکتور ها با رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

5. فاکتور ها با رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است./به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی نمی باشد.

5. آیا شرکت نسبت به صدور فاکتور با قیمت های ابلاغی این اداره کل (در صورت اعلام) و یا براساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۱۵ فاکتور به صورت تصادفی به همراه فاکتورهای خرید کالا انتخاب و

1. انطباق کامل قیمت های ۱۵ فاکتور

2. انطباق کامل قیمت های ۱۰ فاکتور

3. انطباق کامل قیمت های ۸ فاکتور

4. انطباق کامل قیمت های ۵ فاکتور

5. انطباق کامل کمتر از ۵ فاکتور/ به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی نمی باشد.

6. فعالیت و همکاری مسئول فنی شرکت به چه صورت می باشد ؟(درخصوص شرکت های توزیع و عرضه کننده فهرست پایه سطح ۱)

1. مسئول فنی شرکت به صورت کامل و تمام وقت با شرکت همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است و یا شرکت نیازی به معرفی مسئول فنی ندارد

2. مسئول فنی شرکت به صورت نیمه وقت (۳ روز در هفته) با شرکت همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.

3. مسئول فنی شرکت به صورت پاره وقت (۱ روز در هفته) با شرکت همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.

4.مسئول فنی شرکت در شرکت حضور ندارد ولی قرارداد فی مابین موجود است.

5.شرکت فاقد مسئول فنی می باشد.

7.آیا شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی با رعایت ضوابط توزیع و عرضه ، شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟

1.شرکت نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده است.

2.شرکت نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.

3.شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده اما نسبت به توزیع و عرضه کالاهای که در سامانه اداره کل ثبت نگردیده اقدام می نماید

4.شرکت نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تأیید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام ننموده است.

5.شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام ننموده و شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی توسط شرکت رعایت نمی گردد.

8.آیا اطلاعات مربوط به اقلام پزشکی نمونه برداری/ مشاهده شده مطابق با لیست اقلام پزشکی وارداتی/ تولیدی ثبت شده در پروانه فعالیت شرکت می باشد؟

1.اقلام پزشکی نمونه برداری/ مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و شبکه توزیع قانونی هم رعایت گردیده است.

2.اقلام پزشکی نمونه برداری/ مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی شبکه توزیع قانونی رعایت نگردیده است.

3.اقلام پزشکی نمونه برداری/ مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاکتور خرید و فروش ارائه نگردیده است.

4.اقلام پزشکی نمونه برداری/ مشاهده شده فاقد اصالت و کیفیت بوده و به منزله وسیله پزشکی قاچاق محسوب می شود.

5.شرکت نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی دارای بسته بندی و برچسب مغایر(تقلبی) با نمونه اصلی(دارای مجوز) قانونی اقدام نموده است.

9.آیا کالای موجود در شرکت دارای تاریخ مصرف معتبر می باشد؟

1.کلیه اقلام پزشکی توزیع و عرضه شده دارای

تاریخ مصرف معتبر می باشد.

2. شرکت نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.

3. شرکت نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام ننموده است.

4. تاریخ انقضای اقلام غیر قابل بررسی / مخدوش می باشد.

5. مطابق گزارش های واصله شرکت نسبت به فروش اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.