

یادآوری ابلاغیه‌های وزارت متبوع و سازمان های بیمه گر تا مورخ 98/10/14، هرگونه به روز رسانی و تغییر در دستورالعمل‌ها که پس از تاریخ فوق الذکر ابلاغ گردد لازم الاجرا می‌باشد.

اقلام و خدمات مشمول هتلینگ در بخش های بستری (نامه 142/185 مورخ 97/07/21 موضوع ابلاغیه اقلام و خدمات مشمول هتلینگ در بخش های بستری (6% هتلینگ)

فهرست اقلام مشمول 6% خدمات هتلینگ که امکان درج آن در صورتحساب بیماران و اخذ هزینه جداگانه آن وجود ندارد.

ملزومات پزشکی مشمول 6% خدمات پرستاری در بخش های بستری	انواع سرنگ (به جز سرنگ لاواژ و گواژ)- گاز- باند ساده- پنبه- الکل- پد الکلی- ساولن- آب اکسیژنه- بتادین- کلیه چسب‌ها
خدمات پرستاری بخش های بستری	تزریقات- وصل سرم- انمای پرستاری- پانسمان (به جز پانسمان نوین)
اقلام پایه هتلینگ	لباس بیمار- دستکش غیر استریل- دروشیت - کاور کفش- روتختی و ملحفه - روبالشتی

جزء فنی اتاق عمل (دستورالعمل رسیدگی به اسناد بستری بیمه های پایه)

- هزینه O_2 و N_2O ، پالس اکسیمتری و مانیتورینگ قلب با متعلقات، دستگاه TUR، انواع ست‌های جراحی پک جنرال (گان، شان، کلاه، ماسک و ...) و دستگاه ونتیلاتور جداگانه قابل محاسبه نمی‌باشد.
- فهرست لوازم مصرفی هزینه اتاق عمل (جزء فنی): مانند هزینه انواع تخت اتاق عمل، چراغ سیالیتیک، دستگاه ساکشن، کلیه دستگاه‌های سرمایه‌ای اتاق عمل از جمله دستگاه الکتروکوتر (قلم کوتر، پلیت کوتر و ...)، دستگاه مانیتور با متعلقات (به جز chest lead)، دستگاه TUR (پروپ، لوپ TUR و ...)، دستگاه پالس اکسیمتری با متعلقات، دستگاه استرایکر، دستگاه ونتیلاتور (لوله خرطومی، کانکتور و ...)، دستگاه اشعه (تلویزیون)، چراغ اشعه ماوراء بنفش، انواع ست‌های جراحی (ست ارتوپدی، ست جنرال،



ست پرپ، ست لامینکتومی و ...، هزینه پگ جنرال (گان، شان، کلاه، ماسک و ...)، گاز O_2 ، گاز N_2O ، گان، کلاه بیمار، هزینه استریل ست‌های جراحی، انواع محلول‌های شوینده و استریل کننده مانند (آب اکسیژنه، الکل، بتادین، ساوین و ...) می‌باشد که در سرفصل جزء فنی لحاظ و به بیمارستان پرداخت می‌گردد. بنابراین بیمارستان نباید هزینه اینگونه موارد را بطور جداگانه از بیمه پایه درخواست و یا از بیمه شده دریافت نماید.

با توجه به پرداختی سازمان‌های بیمه گر و الزامات واحد کنترل عفونت زمان تعویض اتصالات مطابق با جدول زیر می‌باشد.

ردیف	عنوان	تاریخ تعویض	توضیحات
1	آنژیوکت	هر 48 ساعت یکبار	در صورت اندیکاسیون (فلبیت، درد، قرمزی، نشتی) زودتر تعویض شود. در بخش‌های اطفال، نوزادان، NICU، PICU هر 72 ساعت
2	ست سرم	هر 24 ساعت یکبار	بعد از هر دریافت فرآورده‌های چربی و آمینواسیدی تعویض شود.
3	میکروست	هر 72 ساعت یکبار	پس از Hyperalimentation و شیمی درمانی بلافاصله دور انداخته شود.
4	تری وی (سه راهی)	هر 72 ساعت یکبار	
5	هپارین لاک	هر 48 ساعت یکبار	
6	اکستنشن تیوپ	هر 72 ساعت یکبار	
7	ست خون	به ازاء هر ترانسفیوژن	
	باتل سرم (تزریقی و شششو)	هر 24 ساعت یکبار	
9	کات داون	هر یکماه	در صورت اندیکاسیون زودتر تعویض شود.
10	ست تجویز پروپوفول	هر 6-12 ساعت یکبار	یا در صورت تعویض ویال



11	سوند معده	در صورت اندیکاسیون بالینی	
12	سوند ادراری داخلی	در صورت اندیکاسیون بالینی (عفونت، انسداد، ...)	توجه: در هر شیفت کاری حداقل یکبار مراقبت از سوند ادراری انجام شود
13	فولی اکسترنال	هر 48 ساعت یکبار	
14	کیسه ادراری	با تعویض سوند فولی	در صورت اندیکاسیون بالینی (آلودگی، پارگی)
15	کاتتر ورید مرکزی	-	در صورت اندیکاسیون بالینی (عفونت، انسداد، ...)
16	پانسمان کاتتر وریدی مرکزی	پوشش گازی استریل هر 24 ساعت یکبار، پوشش شفاف استریل هر 7 روز یکبار	در صورت آلودگی، خیس یا شل شدن باید در اسرع وقت تعویض گردد.
17	کاتتر شریانی محیطی	-	در صورت اندیکاسیون بالینی
18	لوله تراشه	در صورت اندیکاسیون بالینی	پس از 7 تا 14 روز بسته به شرایط بیمار اقدام جهت تراکیاستومی انجام شود.
19	تیوب ساکشن	هر 3 روز یکبار	اختصاصی برای هر بیمار
20	کاتتر ساکشن	یکبار مصرف	
21	سوند اکسیژن	-	اختصاصی برای هر بیمار و در صورت اندیکاسیون
22	لوله خرطومی ونتیلاتور	-	اختصاصی برای هر بیمار و در صورت آلودگی واضح یا کارکرد معیوب
23	فیلتر HME Heat Moisture Exchanger	هر 72-96 ساعت یکبار	اختصاصی برای هر بیمار
24	چست لید	هر 24 ساعت یکبار	



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان زنجان

اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

25	سرنگ متصل به پمپ انفوزیون	با تزریق هر دارو	
26	سرنگ گاواژ	در پایان هر شیفت کاری	در صورت آلودگی بلافاصله تعویض گردد.
27	سیفتی باکس	پس از پر شدن 3/4 آن معدوم گردد	در صورت پر نشدن حداکثر بعد از یک هفته معدوم گردد.

تذکر: در هر کدام از موارد فوق، در صورت تذکر پزشک معالج مبنی بر تغییر زمان، قابل اجرا است و تمامی ابزارها باید تاریخ نصب داشته باشند.

درصد سود خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی (نامه شماره 664/50262 مورخ 99/05/25 اداره کل تجهیزات پزشکی)

درصد سود و هزینه های عمده فروشی (قیمت فروش توزیع کننده / قیمت خرید مراکز درمانی) و خرده فروشی (قیمت فروش خرده فروشی / قیمت خرید مصرف کننده) صرفاً برای ملزومات مصرفی که قیمت ریالی در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ندارند مطابق جدول ذیل است. ضرایب مذکور شامل دستگاه ها و تجهیزات سرمایه ای نمی گردد.

تأمین کننده	درصد سود تحویل کالا به مراکز درمانی و هزینه های توزیع کننده	درصد سود تحویل کالا به مصرف کننده نهایی (بیمار)
تولید کنندگان	10	12
وارد کنندگان	10	10



اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

قیمت گذاری تجهیزات پزشکی و لوازم مصرفی (نامه شماره 4020/97/1731 مورخ 98/08/22 سازمان تامین اجتماعی)

در خصوص نحوه پرداخت هزینه‌های تجهیزات پزشکی و لوازم مصرفی جهت بیمارستان‌های دانشگاهی مقتضی است در خصوص آن دسته از اقلام تجهیزات پزشکی و لوازم مصرفی که در سایت IMED فاقد قیمت می‌باشند از قیمت موجود در لیست ابلاغی که طی نامه 4020/96/1640 مورخ 96/07/29 ارسال گردیده است با رعایت ضوابط و مقررات استفاده گردد، شایان ذکر است شمول تعهدات سازمان، صرفاً اقلام لیست منضم به نامه مذکور می‌باشد.

فهرست نرخ لوازم و تجهیزات پزشکی (نامه شماره 98/388851 مورخ 98/09/16 سازمان بیمه سلامت ایران)

فهرست جدید لوازم و تجهیزات پزشکی بالغ بر 130.000 قلم کالا با کدهای IRC بر اساس آخرین تغییر قیمت از تاریخ 98/09/06 از طریق پورتال سازمان به آدرس www.ihio.gov.ir قابل دسترسی می‌باشد.
لازم به یادآوری است:

1. مبنای پرداخت هزینه بر اساس قیمت‌های مندرج در ستون قیمت ریالی مصوب مصرف کننده تا سقف تعهدی سازمان (قیمت‌های مندرج در ستون سقف تعهدی بیمه) می‌باشد.
2. مراکز درمانی صرفاً مجاز به درخواست قیمت مصرف کننده می‌باشند و هرگونه افزایش احتساب سود مازاد بر آن (8٪ و 12٪) ممنوع بوده و مصداق گرانفروشی است.
3. جهت سهولت در پیدا کردن موارد در سایت جستجو با کد IRC صورت پذیرد.



اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

بخشنامه الزام شناسه گذاری ردیابی و رهگیری و کنترل اصالت کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی (نامه شماره 664/71434 مورخ 98/8/14 سازمان غذا و دارو)

بدین وسیله به اطلاع می‌رساند کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تا تاریخ ذیل می‌بایست بصورت کامل طرح شناسه گذاری و کنترل ردیابی و رهگیری اصالت کالا اجرایی نمایند.

الف) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی از تاریخ 01/09/1398

ب) کلیه کالاهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی از تاریخ 15/11/1398

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

- برچسب اصالت می‌بایست بر روی کوچکترین واحد بسته بندی الصاق گردد.
- در صورتیکه فرآورده دارای سطوح بسته بندی بزرگتر می‌باشد الصاق برچسب دارای شناسه تجمیعی بر روی سطوح بعدی بسته بندی نیز الزامی می‌باشد.
- مطابق با مواد 4 و 5 ضوابط اختصاصی دارو و تجهیزات پزشکی موضوع ماده 2 دستورالعمل تبصره 4 ماده 18 قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، نگه داری کالاهای موضوع این ابلاغیه بدون شناسه رهگیری و اصالت، قاچاق می‌باشد.

برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت

در حال حاضر کلیه محصولات سلامت محور بایستی دارای برچسب اصالت یا برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت باشند و هیچگونه برچسب دیگری مورد تایید نمی‌باشد.

مشخصات برچسب های ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان زنجان

اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی



برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت دارای بخش های زیر می باشد:

- شناسه تجاری فرآورده (GTIN)
- شناسه ردیابی، رهگیری (UID)
- شماره سری ساخت (Lot/Batch Number)
- تاریخ انقضا (Exp Date)
- شناسه اصالت

شناسه تجاری فرآورده (GTIN):

شماره جهانی اقلام تجاری است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر شده است و دارای طول ثابت 14 رقم می باشد.



شناسه ردیابی و رهگیری (UID):

شناسه اختصاصی و منحصر به فرد و غیر تکراری برای هر واحد فرآورده است که دارای طول ثابت 20 رقم می باشد و شرکت صاحب پروانه طبق استاندارد ذیل آن را تولید می کند.



شناسه اصالت:

شناسه 16 رقمی، منحصر به فرد و متناظر با UID که مختص هر واحد فرآورده است که با لایه‌ای پوشانده شده و پس از برداشتن این لایه توسط مصرف‌کننده آشکار خواهد شد.



برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت کنترل اصالت:

برچسب اصالت دارای ویژگی‌هایی است که کلیه عرضه‌کنندگان و مصرف‌کنندگان اقلام سلامت محور را قادر می‌سازد اصالت کالا را مورد بررسی قرار داده و پس از حصول اطمینان از اصالت کالا اقدام به خریداری و مصرف کالای مورد نظر نمایند.

راه‌های استعلام شناسه ردیابی، رهگیری و اصالت

معرفی نرم افزار TTAC با قابلیت استعلام برچسب اصالت محصولات وارداتی

با استفاده از نرم افزار TTAC، آیکون بررسی بارکد و UID می‌توانید، با اسکن بارکد و یا کد UID اصالت کالا را بررسی نمایید.



شبکه توزیع تجهیزات پزشکی (نامه شماره 664/8744/د مورخ 91/5/31 سازمان غذا و دارو)

هرگونه اقدام به منظور تهیه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح دانشگاه منحصر از طریق شرکت‌های تولیدکننده/واردکننده و یا نماینده توزیع آنها (ثبت و معرفی شده توسط شرکت) با توجه به موارد ذیل صورت پذیرد، بدیهی است هرگونه اقدام به منظور تهیه و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی منتسب به شرکت خارج از مسیر تعریف شده به منزله توزیع خارج از شبکه تجهیزات پزشکی بوده و با توجه به تبصره 2 و 6 ماده 3 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مورد پیگیری واقع خواهد شد :

1. مشخصات نمایندگی می‌بایست در سایت اداره کل ثبت شده باشد.
2. با توجه به مفاد ماده 16 ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مسئولین فنی موسسات پزشکی مکلف به نظارت بر حسن اجرای امر خواهند بود.
3. کلیه فاکتورهای صادره توسط نماینده توزیع می‌بایست در وجه موسسه پزشکی و یا در موارد خاص بیمار با ذکر مشخصات موسسه درمانی تحت درمان باشد.



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان زنجان

اداره نظارت و ارزیابی

تجهیزات و ملزومات پزشکی

4. با توجه به تبصره‌های 1 و 2 و 3 ماده 5 ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی مشخصات الزامی قابل درج در فاکتور/پیش فاکتور بایستی رعایت شود.

5. موسسه پزشکی و صاحبان حرفه پزشکی (به غیر از داروخانه) به هیچ عنوان مجاز به توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی (فروش) نمی‌باشند (تبصره 5 ماده 11 ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی)

ابلاغیه در حوزه ملزومات ارتوپدی (نامه شماره 664/56417 مورخ 1398/07/01 و نامه شماره 664/70119 مورخ 98/08/12 سازمان غذا و دارو)

لازم است کلیه شرکت های تامین کننده، توزیع کننده و مراکز درمانی نسبت به رعایت موارد ذیل اهتمام ورزند.

1. دارا بودن دو یا چند نمایندگی درخصوص یک کالای ارتوپدی (پروتز، اسپاین، تروما، بیومواد، طب ورزشی) ممنوع بوده و شرکتهای تامین کننده و یا نمایندگان توزیع آنها موظفند در رابطه با فروش ایمپلنت، صرفاً "برندی که نمایندگی آن را دارا می باشند به فروش رسانند و شرکت های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نمی باشند. به تعبیر دیگر شرکت نمی تواند حتی در صورت داشتن فاکتور رسمی خرید، به فروش ایمپلنت از برندی دیگر مبادرت نماید. لذا هرگونه اقدام برخلاف این ضابطه به منزله توزیع خارج از شبکه قانونی و به عنوان فروش کالای قاچاق خواهد بود.

2. تامین کنندگان و یا توزیع کنندگانی که در سایت imed ثبت بوده و با شرایط بند فوق مغایرت دارند تا زمان تمدید نمایندگی فرصت دارند تا خود را با شرایط مذکور وفق دهند

3. فروش هرگونه ایمپلنت ارتوپدی و اقلام جانبی آن به بیمار ممنوع بوده و تامین کنندگان و توزیع کنندگان آنها صرفاً مجاز به فروش به موسسات پزشکی مصرف کننده اینگونه کالاها می باشند.

4. در خصوص اقلام دارای قیمت مصوب در پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی، شرکت های توزیع کننده صرفاً مجاز به درج قیمت های ستون اول (مرکز درمانی) می باشند. لذا درج قیمت های ستون دوم (مصرف کننده) به هر دلیل مصداق گرانفروشی می باشد.



5. درج هزینه حمل و نقل و ایاب و ذهاب به هر شکل در فاکتور ممنوع است.
6. درج هزینه اجاره ست ابزار، استریل ست ابزار و ... در فاکتور ممنوع است. همچنین دریافت هرگونه هزینه از شرکتها توسط مراکز درمانی تحت عنوان هزینه استریل یا هر موضوع دیگر ممنوع می باشد.
7. هزینه اجاره اره و استهلاک اره و دریل در عمل های جراحی تعویض مفصل، 2.500.000 ریال و در اعمال بایپولار، اسپورت و تروما در صورت نیاز 1.250.000 ریال برای مراکز درمانی و یا شرکتها می- باشد.
8. عدم صدور فاکتور مطابق ضوابط، مخدوش و یا ناقص بودن اجزاء مندرج در فاکتور به منزله عرضه کالای قاچاق خواهد بود.
9. با توجه به اینکه در سنوات گذشته به منظور سهولت در خدمت رسانی در مراکز درمانی خارج از استان تهران شرکت هایی به عنوان توزیع کنندگان مجاز شرکت های واردکننده نسبت به ارائه خدمات تامین و تدارک پروتزهای مفاصل اقدام می نموده اند، به منظور تداوم خدمات و بر اساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولیدکنندگان، مراکز درمانی خارج از استان تهران مجازند در فاکتور انواع عمل های جراحی تعویض مفاصل زانو و لگن و شانه (از جمله عمل های پرایمری توتال، همی، بایپولار، رویژن و هینچ) تا سقف 10 درصد از صورتحساب پروتز مصرفی بیمار را به عنوان هزینه تامین تدارکات پروتز در ردیفی جداگانه منظور نمایند.
- تبصره 1: اعمال ضریب 10 درصد تنها مختص پروتز مصرفی بیمار بوده و شامل سایر اقلام جانبی همچون سیمان، پالس لاواژ و ... نمی شود.
- تبصره 2: هرگونه افزایش قیمت و یا احتساب سود مازاد بر قیمت مصرف کننده ممنوع و مصداق گرانفروشی است. لذا ضریب 10 درصد بر روی قیمت ستون اول (قیمت مرکز درمانی) قابل اعمال می باشد.
- تبصره 3: این بند مشمول توزیع کنندگان داخل استانی نمی باشد. به عنوان مثال اگر شرکت تامین کننده در استان اصفهان باشد، این بند مشمول توزیع کننده استان اصفهان نبوده ولی شامل توزیع کننده استان خراسان می باشد.

10. در اعمال جراحی تعویض مفصل و نیز آرتروسکوپی از آنجا که ابزاری همچون انواع گاید وایر، پین، انواع سرمته و ... از اجزای ست ابزار جایگذاری می باشند، لذا درج اقلام فوق در فاکتور به منزله درج هزینه ست بوده و مصداق تخلف می باشد.
11. در اعمال جراحی تعویض مفصل زانو که بیمار برای بار اول مورد جراحی قرار می گیرد (عمل های پرایمری) بصورت معمول یک عدد سیمان 40 گرمی مصرف می شود. لذا مصرف بیش از این اندازه در این عمل بسیار نادر بوده و در صورت استفاده، مرکز درمانی می بایست ادله کافی برای استفاده ارائه نماید.
12. موارد مصرف نازل یا کارتریج سیمان جهت تزریق سیمان ارتوپدی عموماً در عمل های تعویض مفصل کامل و همی آرتروپلاستی لگن از نوع سیمانی و انواع پروتزهای رویژن لگن و زانو کاربرد داشته و استفاده از آن در سایر موارد نیاز به توجیه علمی و ارائه ادله لازم دارد.
13. استفاده از گرفت ها و گرانول های استخوانی در عمل های تعویض مفاصل بخصوص عمل های پرایمری بسیار نادر بوده و لذا مصرف آن معمول نیست. تبصره: استفاده از سیمان های کمیاب و گران قیمت ورتبروپلاستی (ویژه ستون فقرات) جهت عمل های تعویض مفاصل مجاز و مورد تایید نیست.
14. در اعمال جراحی آرتروسکوپی تهیه اقلامی همچون سرشیور، قلم مونوپولار، قلم کوبلیشن، لوله ساکشن، لوله های ورودی سرم، فیلتر ساکشن دار، ساکشن زمینی، استپلر پوستی و ریمور آن، انواع لاسو، کانولا، سوزن سوچر پاسر، تیوپ پمپ آرتروسکوپی به عهده مراکز درمانی بوده و می بایست از مراکز مجاز خریداری و طبق ضوابط برای بیمار فاکتور گردد.
15. درج نام و قیمت پروتزهای رویژن بجای پروتزهای پرایمری بدلیل شباهت نام در فاکتور تخلف محسوب می شود و لذا در صورت استفاده، مرکز درمانی می بایست ادله کافی برای استفاده ارائه نماید.
16. استفاده از ایمپلنت های بریده شده حتی با وجود لوگوی تولید کننده ممنوع است.
17. مداخله تکنسین شرکت ها تحت هر عنوان در پروسیجرهای جراحی و اخذ هرگونه وجه تحت عنوان هزینه تکنسین شرکت های تامین کننده ایمپلنت و مراکز درمانی از بیماران ممنوع می باشد.



**دستورالعمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت، مندرج در جدول شماره 1
موضوع ماده 4 آیین نامه تجهیزات پزشکی (نامه شماره 9/2/2952 مورخ 88/09/17 وزارت بهداشت)**

لیست وسایل پزشکی مشمول الصاق برچسب شناسایی کالا

اقلام مندرج در جدول که برای آن‌ها در ستون برچسب شناسایی وسیله کلمه "الزامی" ذکر شده است باید حداقل دارای سه نسخه برچسب شناسایی وسیله باشد. پس از کارگذاری این اقسام که الزام برچسب شناسایی کالا دارند، یکی از برچسب‌ها در پرونده بیمار قرار گرفته، برچسب دیگر به همراه خلاصه پرونده به بیمار ارائه می‌گردد و برچسب سوم در اختیار شرکت نمایندگی قرار می‌گیرد. اطلاعات درج شده بر روی برچسب‌ها باید به گونه ای باشد که موارد ذیل قابل دستیابی باشد:

"نام کالا، نام کارخانه تولید کننده، شماره کاتالوگ، Lot number، وضعیت استریل کالا، تاریخ انقضا"

با توجه به اینکه مسوولیت انجام و بررسی اجرای این مهم، بر عهده مراکز درمانی می باشد، خواهشمند است دستور فرمایید هرگونه مغایرت با دستورالعمل‌های ابلاغی در حوزه تامین و توزیع خصوصاً دستورالعمل مذکور و ابلاغیه های اخیر کاشتنی های ارتوپدی، به قید فوریت در اسرع وقت به این معاونت گزارش گردد.

گروه کالا	رسته تجهیزات	نام کالا	وضعیت استریل	برچسب شناسایی وسیله
	تروما (ارتوپدی)	انواع پین، وایر، پیچ، واش، پلاک‌های ارتوپدی داخلی و خارجی، نیل‌های ریجید و الاستیک	-	-
	ترما (ماکزیلوفاسیال)	انواع پیچ، مش، پلاک و وایرهای ماکزیلوفاسیال	-	-
	پروتز	پروتزهای لگن، زانو، مچ پا، مچ دست، انگشت و مهره	الزامی	الزامی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان زنجان

اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

لوازم ارتوپدی	ستون فقرات	کیج پلیمری- پروتزهای بین مهره‌ای- پروتز دیسک- استنت فلزی کایفوپلاستی	الزامی	الزامی
		سایر	-	-
	بیومتریال‌ها	جایگزین استخوان‌ها، سیمان‌ها، ژل‌ها	الزامی	الزامی
	موارد خاص	آلوگرافت، زنوگرافت	الزامی	الزامی
اقلام قلبی	استنت دارویی و غیر دارویی		الزامی	الزامی
اقلام چشمی	لنزهای داخل چشمی		الزامی	الزامی



اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور

الزامات و نکات عمومی فاکتور:

1. در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تأیید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
2. در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
3. دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
4. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
5. نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
6. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، Batch No./ Serial No./ Lot No. کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
7. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
8. فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

دستورالعمل انبارش تجهیزات پزشکی

با توجه به اینکه تجهیزات و ملزومات پزشکی به طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده میباشند، عملکرد صحیح و ایمن انبارش آنها از اهمیت بالایی برخوردار میباشد. به منظور پیشگیری از مشکلات در اثر انبارش غیر اصولی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نموده است.

الزامات چیدمان تجهیزات پزشکی

1. چیدمان می بایست یا بر روی پالت و یا در قفسه بندی صورت پذیرد. در صورت استفاده از پالت اقلام می بایست حداقل 30 سانتی متر از دیوار و دیگر جعبه ها فاصله داشته باشد و بیش از 2/5 متر ارتفاع نداشته باشند.



اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

2. رعایت دستور العمل سازنده در خصوص حمل و نقل و نحوه انبارش کالا الزامی است. (به برچسب اقلام در این خصوص دقت گردد).
 3. کالاهایی که در جای خنک باید نگهداری شوند می بایست در شرایط کنترل شده دمایی انبار گردند.
 4. کالایی که دارای ارزش و اهمیت بال هستند می بایست در مکان های ایمن مورد استفاده قرار گیرد.
 5. FEFO برای تمام کالاها رعایت گردد.
 6. چیدمان کالاها به شکلی باشد که برچسب آنها مشخص باشد و تاریخ انقضاء ، تاریخ ساخت قابل رویت باشد در غیر اینصورت اسم کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا درج شود.
 7. در چیدمان انبار می بایست کالس بندی برای دسترسی سریع به اقلام، وجود داشته باشد و یا سازماندهی تمامی کارکنان انبار از این موضوع مطلع و آگاهی داشته باشند.
 8. کالاها باید به گونه ای کدگذاری گردند که تفکیک و تشخیص اقلام مختلف از یکدیگر و ایجاد سیستم مکانیزه جهت مراجعه و نگهداری اطلاعات و ارائه آمارهای مختلف و صرفه جویی در زمان جهت نوشتن شرح کالاها امکان پذیر باشد.
- تبصره: در صورت تعیین و اعلام کد کالا توسط سازمان غذا و دارو اقلام موجود در می بایست بر مبنای کدهای اعلام شده ثبت و نگهداری شوند.
9. کالاهای اشتعال زا باید در یک مکان جدا از انبار اصلی در اتاقی خارج از انبار اصلی و با فاصله حداقل 20 متر با ساختمان های مجاور نگهداری شوند. تجهیزات ضد حریق از قبیل کپسولهای آتش نشانی باید به راحتی در دسترس باشند. کابینت هایی که دارای این اقلام هستند باید عالمتگذاری شوند و عالمت های بین المللی خطر روی آنها نصب باشد.

کنترل دما و رطوبت

کنترل حرارت:

- با توجه به دستورات کمپانی سازنده کالا بایستی حرارت محیط انبار مربوطه کنترل گردد. (رعایت دمای بین 15 تا 25 درجه سانتی گراد مناسب می باشد).



اداره نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی
رطوبت:

رطوبت نسبی می بایست بر اساس اعلام شرکت سازنده کالا کنترل گردد. اقدامات ذیل جهت کنترل رطوبت الزامی است:

1. تهویه: وجود هواکش جهت تهویه هوای انبار الزامی است.
2. تصفیه هوا: با توجه به فضای انبار در صورت نامطبوع بودن هوا از تصفیه کننده هوا استفاده شود.
3. نور خورشید: برای محافظت در برابر نور خورشید به موارد ذیل دقت گردد
 - پنجره دارای پرده برای جلوگیری از نور خورشید باشند.
 - محصولات در کارتن ها نگهداری شود.
 - کالاها در مقابل نور خورشید قرار نگیرند.

سامانه ثبت مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR) (Medical Device Reporting)

پس از ورود به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس import.imed.ir، از منوی کاربری وارد قسمت گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی شوید. و اطلاعات درخواستی در رابطه با مشکل کیفی تکمیل نمایید. جهت پیگیری و مشاهده نتایج MDR در قسمت آرشیو گزارشات وارد شوید.



اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی



مشخصات وسیله پزشکی

نوع وسیله : با تایپ چند حرف
از دم کلا ، کلاهی مورد نظر خود را
از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب
نمایند. در صورتی که کلاهی پزشکی
مورد نظر خود را نیافتید، لطفاً اقدام
به تایپ آن نمایید.

نام وسیله :

نام تجاری :

نام سازنده : با تایپ چند حرف
از نام شرکت سازنده ، شرکت
سازنده مورد نظر خود را از لیست
پیشنهادی سامانه انتخاب نمایند.
در صورتی که سازنده مورد نظر خود
را نیافتید، لطفاً اقدام به تایپ آن
نمایند. جستجو برای سازنده های
خارجی با تایپ بخشی از نام به
صورت انگلیسی مقذور می باشد.

شرکت وارد کننده / توزیع کننده :
نام شرکتی که کلا از آن
خریداری شده است.

مدل :

آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود
است ؟

بلی خبر

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

نوع گزارش : حادثه ناگوار مشکل کیفی

شرح حادثه یا مشکل :

اطلاعات / آزمایش ها / اسناد
مرتبط :

منوی کاربری

- کلاهی پزشکی
- مطابقات شرکتهای
- تجهیزات پزشکی
- مدیریت اطلاعات مراکز
- درمانی وابسته
- رویه بندی
- گزارش مشکلات کیفی
- وسایل پزشکی
- ثبت گزارش مشکلات کیفی
- آرشیو گزارشات
- آرشیو گزارشات بیمارستانهای
- تایچه
- کمبود تجهیزات و
- ملزومات در مراکز درمانی
- ثبت اعلام کمبود تجهیزات و
- ملزومات
- آرشیو کمبود تجهیزات اعلام
- شده
- ثبت امار مصرف ماهانه
- آمار مصرف ماهانه ثبت شده
- ارسال مستندات
- جایگزینی/اسقاط و
- جایجایی دستگاه های سرمایه ای
- مدیریت کاربران
- خدمات پس از فروش
- مدیریت اطلاعات توزیع
- کلاهی مشمول ارز
- استعلام ها
- خروج

مشخصات گزارش کننده

نام :

نام خانوادگی :

کد ملی :

شغل : Please type here

کد نظام پزشکی / کد نظام
پرستاری / داروسازی :

نام محل وقوع مشکل کیفی یا
حادثه :

نوع مرکز پزشکی :

خصوصی

استان : استان تهران

شهر : دماوند

شماره تماس : لطفاً شماره
تاس ، همراه یا پیش شماره
شهرستان وارد شود.

شماره همراه :

آدرس ایمیل :

ثبت گزارش



اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

سامانه مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

پس از ورود به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس import.imed.ir، از منوی کاربری وارد قسمت "مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز" شوید. "لیست توزیع صادره شرکت‌ها/ توزیع کنندگان" را انتخاب نمایید و با بررسی فاکتور سند توزیع را تایید و یا رد نمایید.

لیست توزیع صادره

در این بخش لیست اطلاعات توزیع که تامین کنندگان، توزیع کنندگان و اصناف تمام کشور در سامانه توزیع کالای مشمول ارز ثبت نموده و این دانشگاه و یا یکی از مراکز درمانی زیر مجموعه دانشگاه را به عنوان متقاضی و محل فروش معرفی نموده اند، نمایش داده می شود.

شرکت تامین کننده:

لطفاً تایپ نمایید...

مراکز درمانی:

لطفاً تایپ نمایید...

جستجو

ردیف	دانشگاه / مرکز درمانی	شرکت تامین کننده	شماره توزیع	تاریخ صدور توزیع	آخرین وضعیت	جزئیات لیست کالا و اعلام وصول
1	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	مینا طب پارس	16608660	1397/10/03	تایید سند توزیع توسط دریافت کننده	مشاهده جزئیات
2	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	14188620	1398/07/13	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
3	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	شرکت توزیع کننده یاکتر تجهیز پارسیان	66514537	1398/07/29	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
4	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	شرکت توزیع کننده یاکتر تجهیز پارسیان	82927149	1398/07/13	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
5	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	29835425	1398/02/11	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
6	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	شرکت توزیع کننده یاکتر تجهیز پارسیان	51787204	1398/07/16	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
7	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	98586289	1398/02/11	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
8	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	شرکت توزیع کننده یاکتر تجهیز پارسیان	89367956	1398/08/13	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
9	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	58120517	1398/02/10	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
10	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	66010741	1398/07/13	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
11	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	تجهیزات پزشکی آریا حکیم	74664085	1398/05/22	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
12	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	بازرگانی پرسا طب	48829328	1398/02/11	عدم تایید سند توزیع توسط دریافت کننده	مشاهده جزئیات
13	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	شرکت توزیع کننده یاکتر تجهیز پارسیان	30843631	1398/07/02	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
14	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان	صبا تجهیز ایرانیان	97425353	1398/02/03	ثبت توزیع توسط شرکت	مشاهده جزئیات
15	امدادی اهر	تجهیزات پزشکی رفوف شفا	68213814	1398/02/18	عدم تایید سند توزیع توسط دریافت کننده	مشاهده جزئیات

... 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1

کاربری

کالای پزشکی

مطالبات

شرکت‌های تجهیزات پزشکی

مدیریت اطلاعات مراکز درمانی وابسته

پنوی رتبه بندی گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی ارسال مستندات

چابگرینی/ اسقاط و جابجایی دستگاه های سرمایه ای

مدیریت کاربران

خدمات پس از فروش

مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

لیست توزیع صادره شرکتها/ توزیع کنندگان



اداره تجارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

مشخصات سند توزیع	
نوع متقاضی :	مؤسسات پزشکی و مراکز درمانی
متقاضی :	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
شرکت :	صبا تجهیز ایرانیان
شماره سند :	14188620
توضیحات کلی :	

لیست کالاهای اظهار شده شرکت در سند توزیع کالاهای مشمول ارز

ردیف	IRC	نام کالا	مدل	GTIN	کمپانی قانونی	کشور سازنده اصلی	وجه افتراق فارسی	تعداد توزیع	فی قیمت ریالی	قیمت ارشادی واردکننده	قیمت ارشادی توزیع کننده	قیمت ارشادی مصرف کننده
1	7540599358458350	کاتریدج استیلر لاپاروسکوپی	CADD	CADD	B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	China	کاتریدج استیلر ادو خطی برشی بنفش	20.0000	7700000	6,765,530	7,442,083	8,037,449
2	1311097255725568	کاتریدج استیلر خطی برشی جراحی باز	SADB-60D	SADB-60D	B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	China	کاتریدج استیلر خطی برشی جراحی باز 60 سبز	20.0000	3145500	2,132,084	2,345,292	2,532,915

ردیف	شماره فایل	نام فایل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	5219436	jpg.12259.1	فاکتور فروش	73	1398/07/13
2	5219437	jpg.12259.1	فاکتور فروش	73	1398/07/13

توضیحات و دلیل عدم تأیید سند توزیع:

تأیید سند توزیع توسط متقاضی توزیع

رد سند توزیع توسط متقاضی توزیع