آشنایی با سایت اداره کل تجهیزات پزشکی:

- آدرس سایت: imed.ir

IMED: Internatinal Medical Device Directorate

- در بالاترین نوار صفحه سایت عنوان اداره کل تجهیزات پزشکی و آرمهای مرتبط با این اداره را مشاهده می کنید.

- در نوار بعدی از سمت چپ؛ آیکون نمودار درختی عناوین سایت، انتخاب زبان، جستجو و تاریخ روز قرار دارد.

- نوار بعدی که کاربردی ترین نوار و به رنگ آبی تیره می باشد، قسمتهای ذیل را مشاهده می کنید:

❖ صفحه نخست

- درباره ی ما
- ادارات
- **دستورالعمل، فرایند و فرمها**
- موسسات همکار
- **استعلام**
- سوالات متداول
- اخبار
- پاسخگویی الکترونیکی(تیکت)
- گالری
- اخبار گمرکی و ارزی
- اخبار توزیع
- میز خدمت الکترونیکی
- **سامانه IMED**
- خبرنامه

درباره‌ی ما:

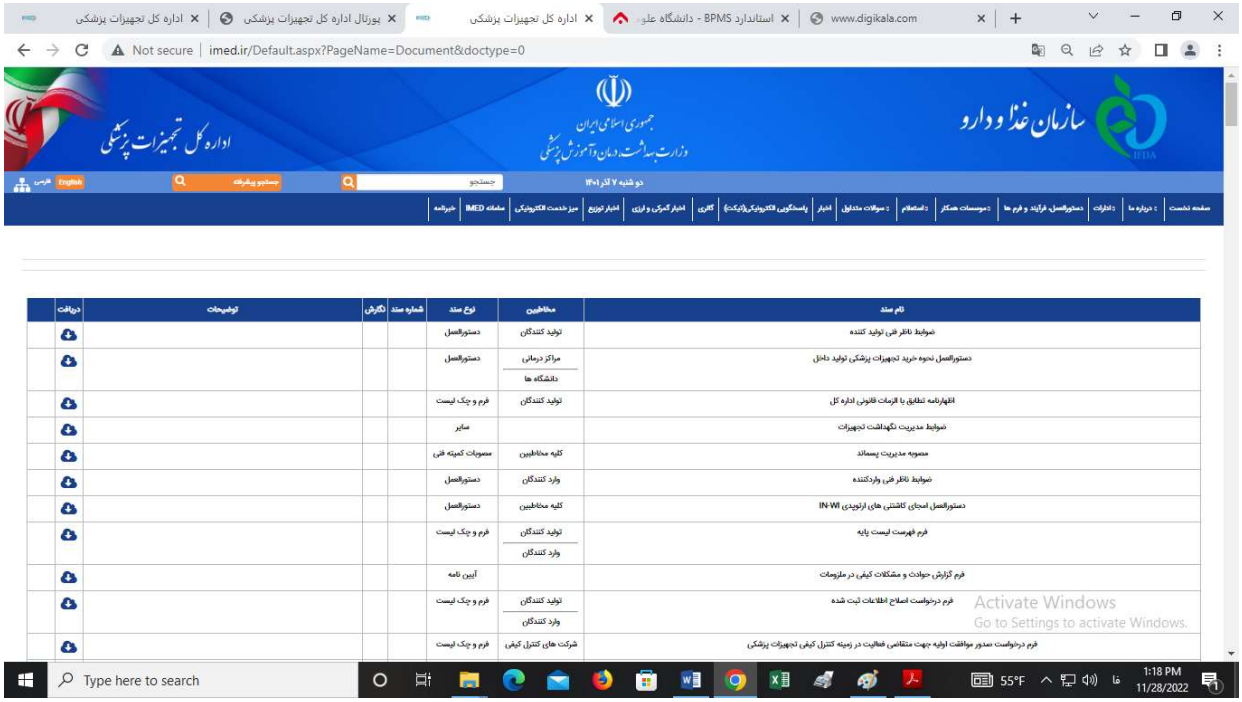
این بخش که به طور معمول در اغلب سایتهای اینترنتی وجود دارد به معرفی اداره کل، اهداف و چشم‌اندازها ، ساختار سازمانی، تاریخچه مدیران و راههای ارتباطی اداره کل تجهیزات پزشکی می‌پردازد.

ادرات:

در این بخش با انتخاب هر اداره وارد صفحه اختصاصی آن اداره شده، اخبار، استعلام، فرایندها، دستورالعملها و کلیه دسترسی های مربوط به آن حوزه برای شما نمایش داده می‌شود.

دستورالعملها، فرایند و فرمها:

با انتخاب این بخش فهرستی از دستورالعملها، فرمها، چک لیستها، مصوبات کمیته فنی، آیین نامه و مانند آن به صورت جدول در اختیار شما قرار می‌گیرد که می توان آنها را دریافت نمود. در این جدول، نام سند، مخاطبین ونوع سند را مشاهده می‌کنید.

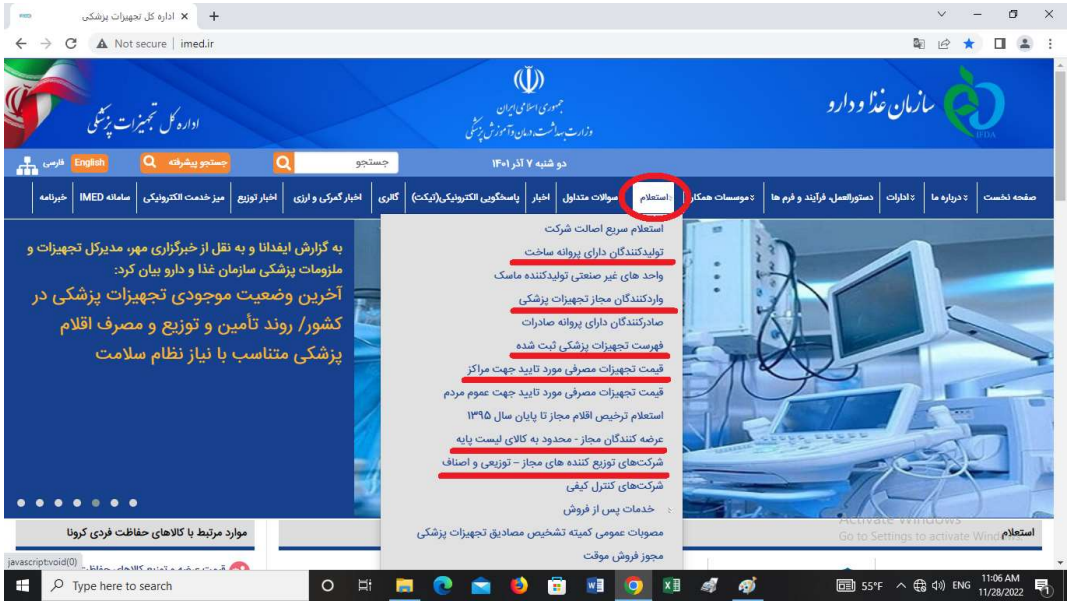


موسسات همکار:

* در این زبانه می توانید به نام ، مشخصات و یا پورتال مؤسسات صدور گواهینامه مدیریت کیفیت(CB) دست پیدا کنید.

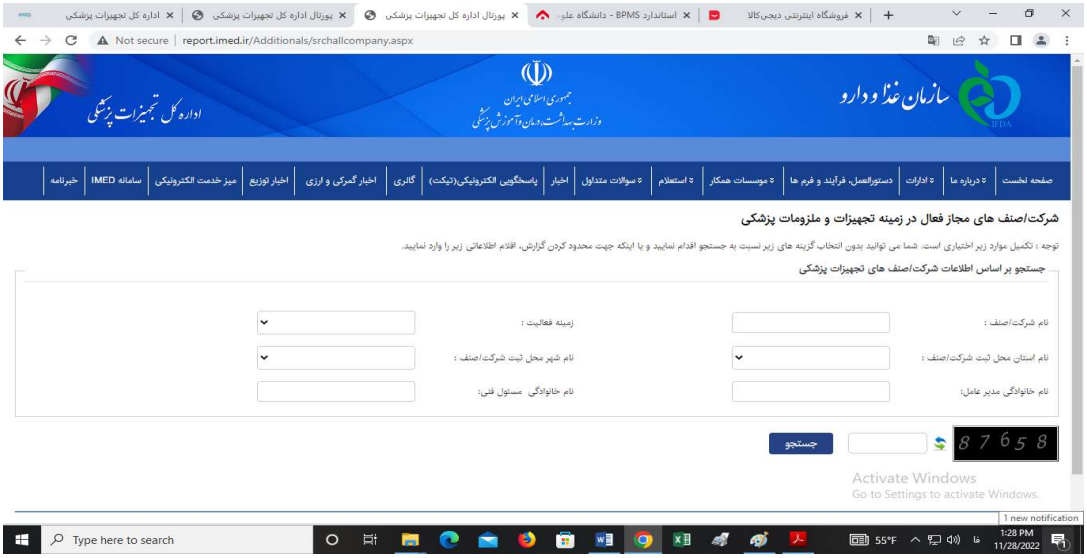
استعلام:

با انتخاب این بخش که **یکی از پرکاربردترین بخشها** می‌باشد به لینکهای مختلف استعلام وارد می‌شوید.



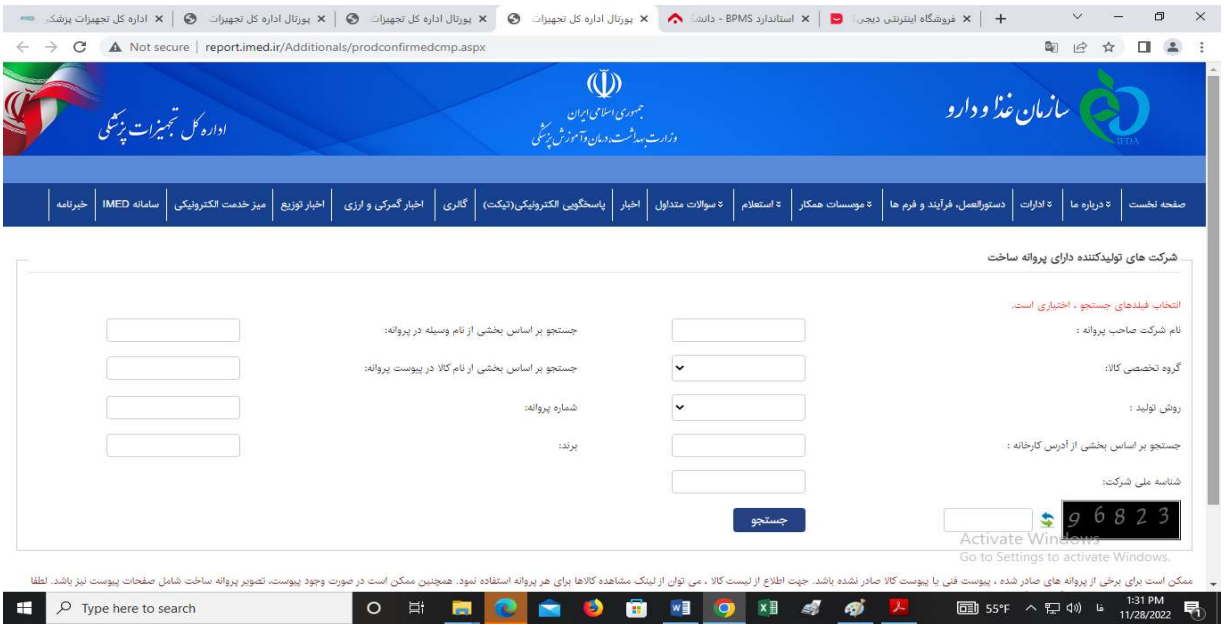
* استعلام سریع اصالت شرکت:

در این لینک استعلام، کاربر با پر کردن فیلدهای مختلفی که در اختیار دارد می‌تواند گزارش مورد نظر خود را محدود نماید. فیلدهای جستجوی این قسمت بر اساس اطلاعات شرکت می باشد. شما می توانید بدون انتخاب گزینه های آن به لیست تمامی شرکت های دارای اصالت دست یابید و با داشتن هر یک از اطلاعات شرکت شامل: نام شرکت، استان یا شهر محل ثبت شرکت، نام خانوادگی مدیرعامل یا مسئول فنی شرکت و زمینه فعالیت آن نسبت به جستجو اقدام نمایید تا از اصالت شرکت اطمینان یابید. همینطور برای دستیابی به اطلاعات تماس و آدرس شرکت باید از همین لینک اقدام نمایید و بر روی نام شرکت نمایش داده شده کلیک نمایید.

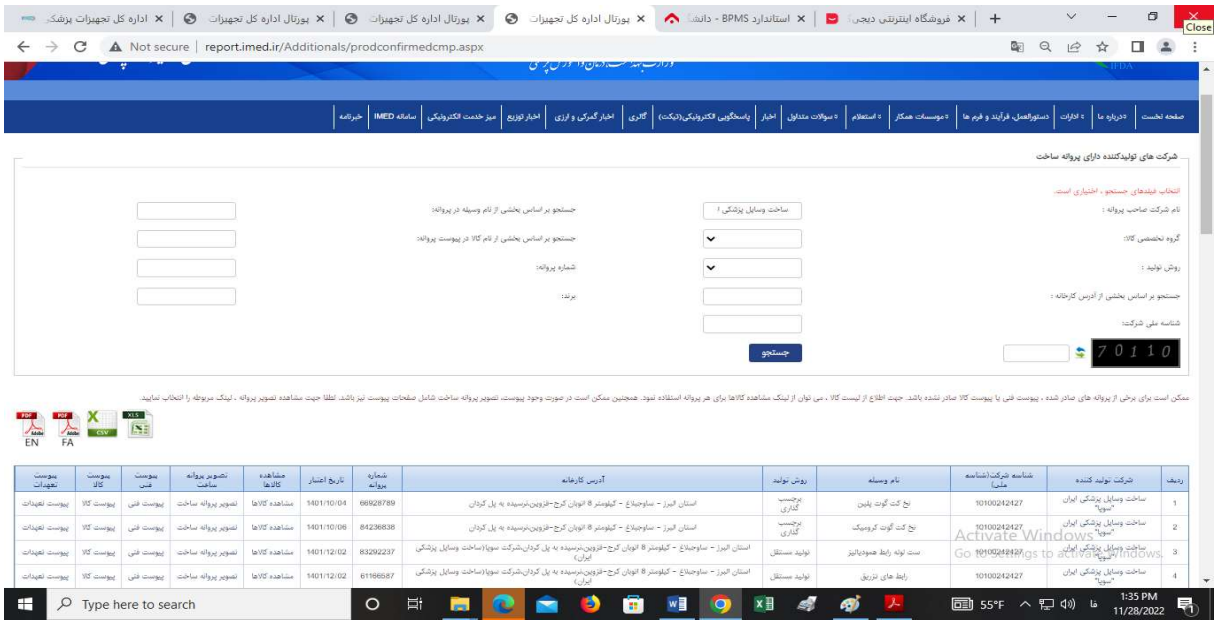


* تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت

در این لینک نیز فیلدهای جستجو شامل نام شرکت صاحب پروانه، نام وسیله در پروانه، نام وسیله در پیوست پروانه، گروه تخصصی کالا، روش تولید، شماره پروانه، آدرس کارخانه ، شناسه ملی شرکت و برند را مشاهده می کنید که پر کردن آنها اختیاری است. درصورتیکه جستجوی شما بر اساس فیلدهایی است که زیر آنها خط کشیده است یا به دنبال اطلاعات تماس شرکت تولیدکننده هستید تنها این لینک قابلیت استفاده دارد.



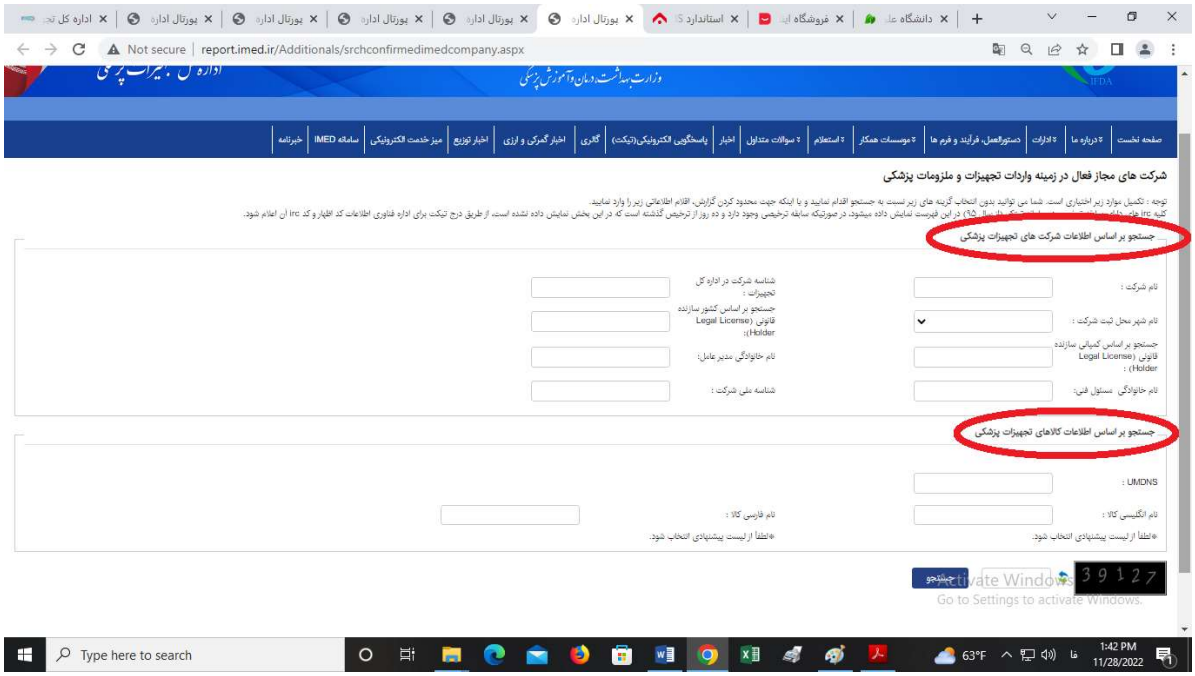
گزارش نمایش داده شده در این لینک شامل نام شرکت، شناسه ملی شرکت، نام وسیله، روش تولید، آدرس کارخانه، شماره پروانه، تاریخ اعتبار، کالا، تصویر پروانه ساخت، پیوست فنی و پیوست کالا و پیوست تعهدات می‌باشد.



* واردکنندگان مجاز

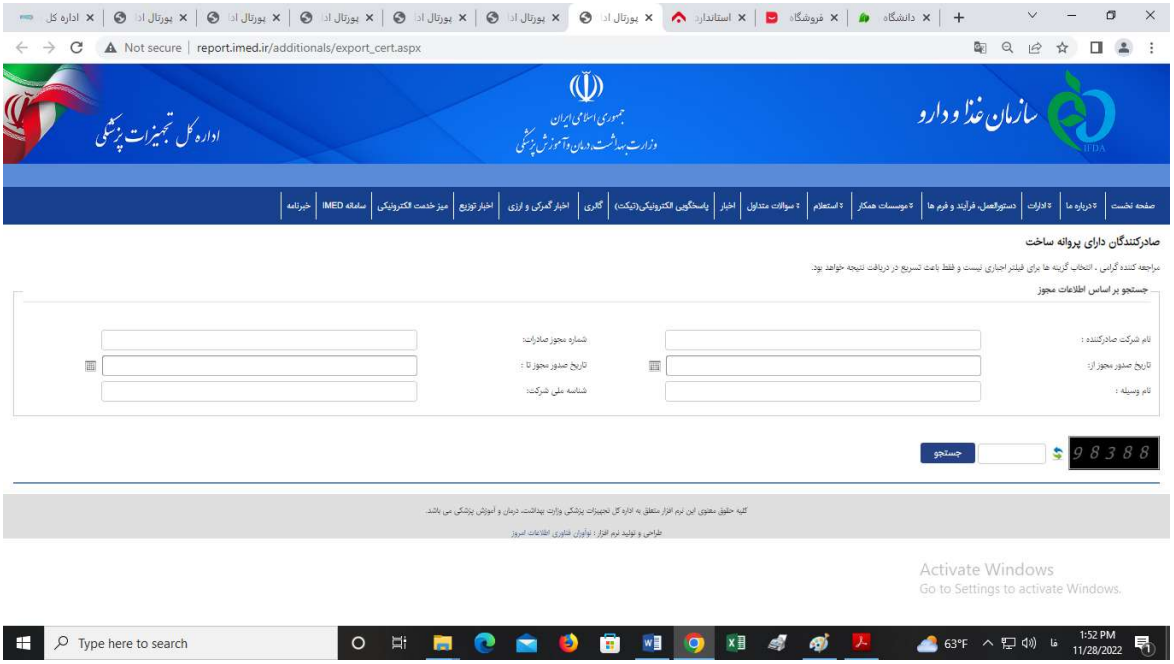
در این لینک استعلام، کاربر با پر کردن فیلدهای مختلفی که در اختیار دارد میتواند گزارش مورد نظر خود را محدود نماید. این فیلدها به طور کلی در دو دسته ی جستجو براساس اطلاعات شرکت و جستجو براساس اطلاعات کالای تجهیزات پزشکی می باشد .درصورتی که به دنبال استعلام براساس نام انگلیسی کالا ، شناسه شرکت واردکننده، نام شهر محل ثبت شرکت، نام خانوادگی مدیرعامل شرکت و یا مسئول فنی شرکت هستید تنها از این لینک می توانید استفاده کنید .همینطور برای دستیابی به اطلاعات تماس و آدرس شرکت باید از همین لینک اقدام نمایید و بر روی نام شرکت نمایش داده شده کلیک نمایید.

در صورتیکه هیچیک از فیلدهای جستجو را پر نکنید، لیست کلیه واردکتندگان مجاز در اختیار شما قرار میگیرد.



* صادرکنندگان مجاز

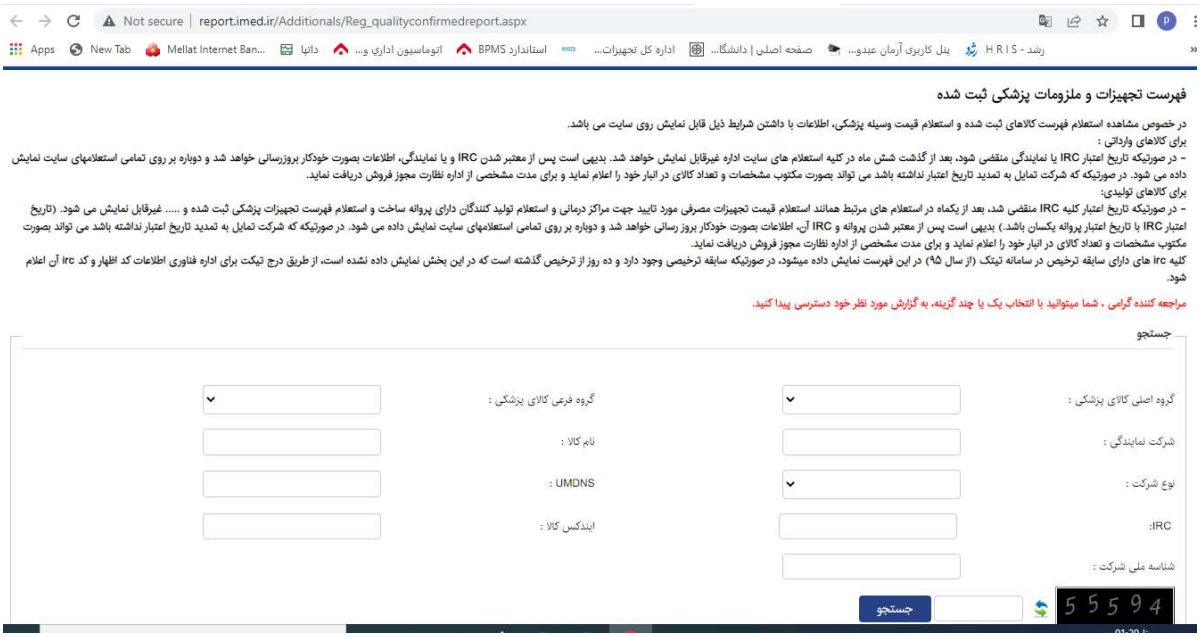
شامل فیلدهای جستجو ؛ نام شرکت صادرکننده، نام وسیله، شماره مجوز صادرات، تاریخ صدور مجوز



* فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده

در این لینک می توان به کلیه تجهیزات ثبت شده اعم از واردکننده یا تولیدکننده را مشاهده کرد. فیلدهای جستجو شامل موارد زیر است:

گروه اصلی کالای پزشکی، گروه فرعی کالا، شرکت نمایندگی، نام کالا، نوع شرکت، UMDNS، IRC، ایندکس کالا، شناسه ملی شرکت



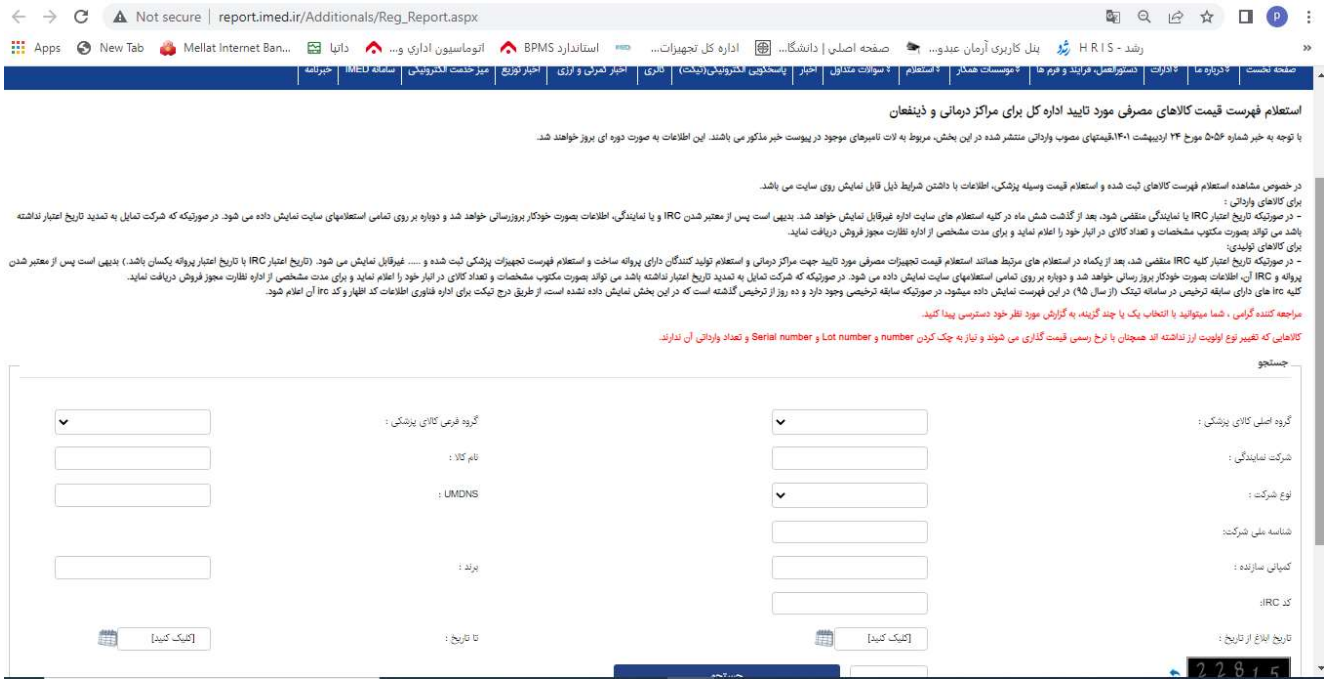
* **قیمت تجهیزات مصرفی مورد تأیید جهت مراکز**

در این لینک، قیمت مصوب ملزومات پزشکی قیمت گذاری شده را مشاهده می‌کنید.

فیلدهای جستجو شامل موارد زیر است:

گروه اصلی کالای پزشکی، گروه فرعی کالا، شرکت نمایندگی، نام کالا، نوع شرکت، UMDNS، IRC، کمپانی سازنده و برند

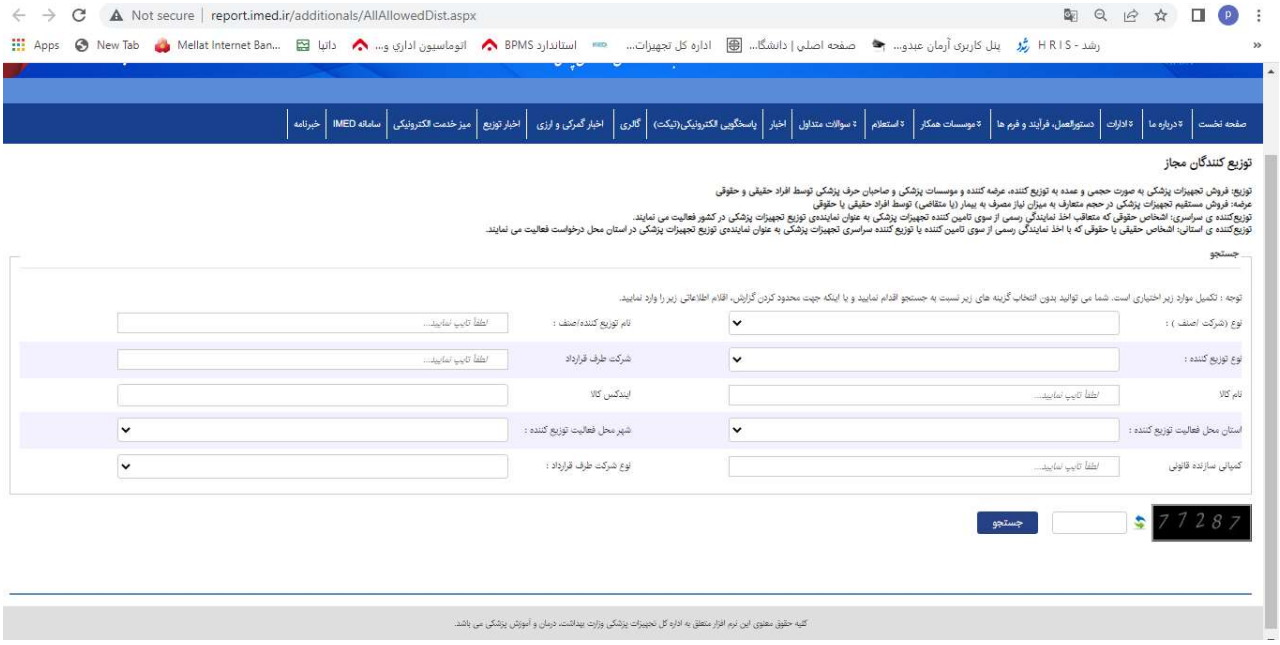
در این لینک جهت دریافت گزارش، تعیین حداقل یکی از موارد نام نمایندگی، نام کالا، کد IRC و یا کد UMDNS الزامی است.



* **شرکتهای توزیع‌کننده مجاز-توزیعی و اصناف**

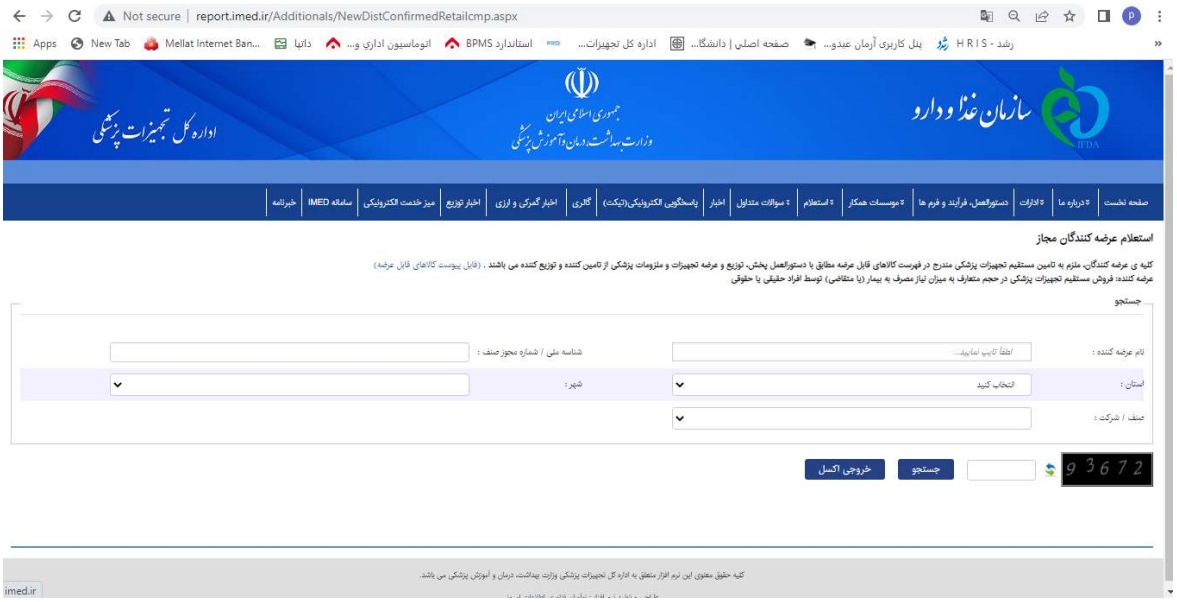
در این لینک توزیع کنندگان مورد تأیید قابل استعلام است. امکان استعلام توزیع کنندگان بر اساس نام کالا و یا کمپانی سازنده و همچنین استان فعالیت توزیع کننده وجود دارد.

فیلدهای جستجو شامل نوع (شرکت/صنف)، نوع توزیع، شرکت طرف قرارداد، نام توزیع‌کننده/صنف،نام کالا، ایندکس کالا، استان محل فعالیت و شهر محل فعالیت، کمپانی سازنده قانونی، نوع شرکت طرف قرارداد می باشد.



* **عرضه‌کنندگان مجاز:**

درصورتی که یک واحد صنفی یا شرکت متقاضی فعالیت در حیطه عرضه باشد به این معنا که تنها به مصرف‌کننده نهایی فروش داشته باشد، به عنوان عرضه کننده در این قسمت قالب استعلام است. فیلدهای قابل جستجو در قسمت عرضه کننده شامل نام عرضه کننده، شناسه ملی یا شماره مجوز صنف، استان و شهر محل فعالیت، صنف/ شرکت می باشد.



فهرست درختواره تجهیزات پزشکی :

در این قسمت امکان دسترسی به نام تمامی تجهیزات و ملزومات پزشکی به همراه مسیر گروه کالایی آن، کلاس خطر،نام انگلیسی کالا و کدUMDNS وجود دارد.

فهرست درختواره کالای تجهیزات پزشکی

indexid	سطح_اول	سطح_دوم	سطح_سوم	ماهیت_کالا	نام_فارسی_کالا	نام_انگلیسی_کالا	UMDNS	مسیر	کلاس_خطر
۶۹۱۴	تجهیزات بیمارستانی	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی	فیلم بسته بندی	مواد و لوازم مصرفی	فیلم بسته بندی	Packaging Film	۱۳۷۳۵	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی / تجهیزات بیمارستانی	B
۶۹۱۵	تجهیزات بیمارستانی	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی	فیلم و کاغذ بسته بندی	مواد و لوازم مصرفی	فیلم و کاغذ بسته بندی	Film and Paper packaging	۱۳۷۳۵	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی / تجهیزات بیمارستانی	B
۶۹۱۰	تجهیزات بیمارستانی	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی	کاغذ بسته بندی	مواد و لوازم مصرفی	کاغذ بسته بندی	Wrapping	۱۳۷۳۵	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی / تجهیزات بیمارستانی	B
۶۹۲۰	تجهیزات بیمارستانی	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی	کاغذ کرپ	مواد و لوازم مصرفی	کاغذ کرپ	Crepe Paper	۱۳۷۳۵	بسته بندی ابزار و لوازم پزشکی / تجهیزات بیمارستانی	B
۱۸۸۱	تجهیزات بیمارستانی	دستگاه های بیمارستانی	اتاق عمل	دستگاه/ وسیله پزشکی	تخت مکانیکی اتاق عمل	mechanical Surgical Table	۱۳۹۶۱	تخت مکانیکی / تخت اتاق عمل جراحی / دستگاه‌های اتاق عمل / اتاق عمل / دستگاه های بیمارستانی / تجهیزات بیمارستانی	A
۱۸۸۲	تجهیزات بیمارستانی	دستگاه های بیمارستانی	اتاق عمل	دستگاه/ وسیله پزشکی	تخت الکترومکانیکی اتاق عمل	Electric Surgical Table	۱۳۹۶۱	تخت الکترومکانیکی / تخت اتاق عمل جراحی / دستگاه‌های اتاق عمل / اتاق عمل / دستگاه های بیمارستانی / تجهیزات بیمارستانی	A
۱۸۸۴	تجهیزات	دستگاه های	اتاق عمل	لوازم	پد پوزیشن	Positioning Pad	۱۶۸۹۶	لوازم جانبی تخت اتاق عمل / تخت مکانیکی	A

نکات عمومی استعلام های مربوط به واردکننده، تولیدکننده، توزیع‌کننده و تجهیزات :

- بعد از هر بار جستجو می توانید اطلاعات نمایش داده شده را بصورت فایل اکسل با xls ، csv و یا PDF فارسی و انگلیسی نیز دانلود نمایید.
- در خصوص مشاهده استعلام فهرست کالاهای ثبت شده و استعلام قیمت وسیله پزشکی، اطلاعات با داشتن شرایط ذیل قابل نمایش روی سایت می باشد.

برای کالاهای وارداتی:

-در صورتیکه تاریخ اعتبار IRC یا نمایندگی منقضی شود، بعد از گذشت شش ماه در کلیه‌ی استعلام های سایت اداره غیرفعال و غیرقابل نمایش خواهد شد. بدیهی است پس از معتبر شدن IRC و یا نمایندگی، اطلاعات بصورت خودکار بروزرسانی خواهد شد و دوباره بر روی تمامی استعلامهای سایت نمایش داده می شود. در صورتیکه که شرکت تمایل به تمدید تاریخ اعتبار نداشته باشد می تواند بصورت مکتوب مشخصات و تعداد کالای در انبار خود را اعلام نماید و برای مدت مشخصی از اداره نظارت مجوز فروش دریافت نماید.

برای کالاهای تولیدی:

-در صورتیکه تاریخ اعتبار کلیه IRC منقضی شد، بعد از یکماه در استعلام های مرتبط همانند استعلام قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز درمانی و استعلام تولید کنندگان دارای پروانه ساخت و استعلام فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده و ..... غیرقابل نمایش می شود) .تاریخ اعتبار IRC با تاریخ اعتبار پروانه یکسان باشد (.بدیهی است پس از معتبر شدن پروانه و IRC آن، اطلاعات بصورت خودکار بروز رسانی خواهد شد و دوباره بر روی تمامی

استعلامهای سایت نمایش داده می شود. در صورتیکه که شرکت تمایل به تمدید تاریخ اعتبار نداشته باشد می تواند بصورت مکتوب مشخصات و تعداد کالای در انبار خود را اعلام نماید و برای مدت مشخصی از اداره نظارت مجوز فروش دریافت نماید.

- پس از نمایش گزارش با کلیک بر روی علامت پیکان در سمت راست هر ردیف کالا به اطلاعات کاملتری از آن دست می یابید.
- به جز فیلدهای مربوط به کد IRC، کد UMDNS و برند، سایر موارد از لیست پیش‌فرض انتخاب می شوند که با وارد کردن بخشی از کلمه موردنظر این لیست محدود می‌شود.
- برای جستجوی عبارت متشکل از چند کلمه که نمی دانید مابین آنها چه حروفی قراردارد، می توانید به جای حروف مجهول علامت ٪ بگذارید. به طور مثال با جستجوی « ستاره٪طب» در لیست پیشنهادی سامانه موارد زیر نمایش داده می شود که می توانید عبارت مورد نظر را انتخاب کنید:

ستاره زرین طب — تولیدی ستاره فن آوری طب

ستاره تابان طب — ستاره طب

ستاره طب پارسیان

* **شرکتهای کنترل کیفی:**

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی براساس استانداردهای مربوط به آن تجهیزات پزشکی می باشد.

اداره کل تجهیزات پزشکی شرکتهای مجاز فعال در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و حیطه فعالیت آنها را مشخص کرده است که در این لینک قابل مشاهده اند و فایل مربوطه به صورت اکسل و PDF قابل دریافت است.

همینطور در این لینک تعرفه کنترل کیفی نیز بارگذاری شده است.

Not secure | imed.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=12

شرکت‌های کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی براساس استانداردهای مربوط به آن تجهیزات پزشکی می باشد.

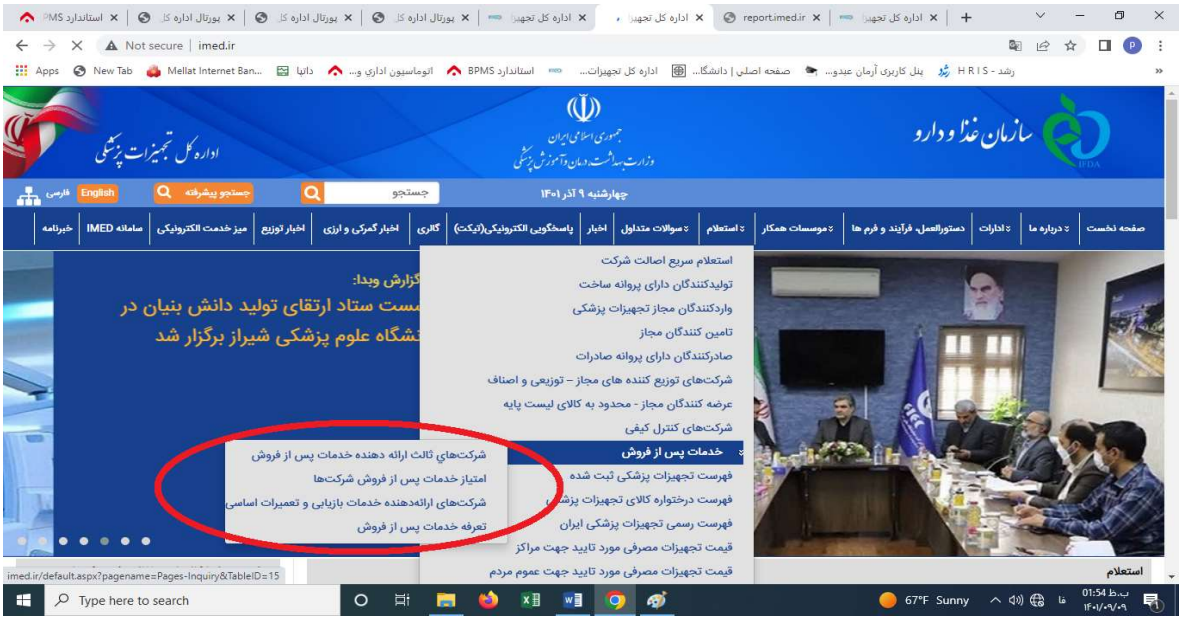
جهت مشاهده و دریافت تعرفه کنترل کیفی اینجا را کلیک کنید.

جهت مشاهده و دریافت فایل دامنه فعالیت به صورت دوره ای اینجا را کلیک کنید

شرکتهای مجاز کنترل کیفی	دامنه فعالیت	تاریخ انقضاء مجوز	شهر	آدرس	تلفن	فکس
ارکان کیفیت گستر البرز	الکتروکاردیوگراف- مانیتور جنین-انکوباتور نوزاد- تخت اتاق عمل-تخت الکتریکی-انکوباتور نوزاد قابل حمل- کرایو جراحی- سانتریفیوژ آزمایشگاهی- وارمر خون- مانیتور علائم حیاتی-پالس اکسی متر- فشارسنج-ساکشن جراحی و دیواری-اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی-چراغ، صندلی و یونیت دندانپزشکی-پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- دستگاه‌های پمپ سرنگ و سرم - دمنده لاپاروسکوپی- پیس میکر غیر تهاجمی- پریز برق-وارمر تابشی نوزاد	۱۴۰۲/۰۷/۲۰	تهران	پارک علم و فن آوری پردیس- نوآوری ۱۶-دانش ۱۵-قطعه۳ ۲۰۶۳	۸۱۰۶۰	۸۱۰۶۰
اوزان	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علائم حیاتی- الکتروکاردیوگراف- پالس اکسی متر	۱۴۰۰/۱۰/۲۲	تهران	خیابان نجات الهی، پائین تر از کریمخان، شماره ۲۷۷	۸۸۸۰۴۶۹۰	۸۸۸۰۴۶۹۶
آبان طب افلاک	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علائم حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر-اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی- انکوباتور نوزاد- تخت اتاق عمل- تخت الکتریکی- کرایو جراحی- سانتریفیوژ آزمایشگاهی- وارمر خون- چراغ، صندلی و یونیت دندانپزشکی- فیزیوتراپی اولتراسوند-همودیالیز-تحریک کننده عصب و عضله- پیس میکر غیر تهاجمی-پریز برق-انکوباتور نوزاد قابل حمل- اتوکلاو آزمایشگاهی-مانیتور جنین-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل- ماشین بیهوشی-وارمرتابشی نوزاد- ساکشن جراحی و دیواری- فتوتراپی نوزاد-دمنده های لاپاروسکوپی-ترکیب کننده اکسیژن و هوا- ماشین قلب و ریه	۱۴۰۲/۰۵/۱۵	خرم آباد	خیابان ۶۰ متری ، قبل از شرکت گاز ، خیابان رجایی ، نیکان هفتم ، پلاک ۳۲	۰۶۶۳۳۲۲۶۱۲۳	
آبادیس کیفیت تجهیز	پمپ سرم- پمپ سرنگ-مانیتور علائم حیاتی- اتوکلاو بیمارستانی-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل-ماشین بیهوشی-تخت اتاق عمل -تخت الکتریکی بیمارستانی-بی خطرساز زباله بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی-اتوکلاو آزمایشگاهی-الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- الکتروشوک-الکتروسرجری-ساکشن جراحی و دیواری- فتوتراپی نوزاد-فیزیوتراپی اولتراسوند- وارمر تابشی نوزاد- همودیالیز- مانیتور جنین- پریز برق- انکوباتور نوزاد قابل حمل- وارمر خون- کرایو جراحی- انکوباتور نوزاد- تحریک کننده های عصب و عضله- سانتریفیژ آزمایشگاهی	۱۴۰۲/۰۴/۰۱	تهران	پونک، خیابان سردار جنگل، ساختمان رامین،پلاک ۳۰، طبقه۴، واحد ۱۹	۴۶۰۱۵۱۶۳	۴۶۰۱۴۷۱۱
آبدین جهان گستر آزما	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علائم حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل-الکتروسرجری- ماشین بیهوشی-اتوکلاو بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی- انکوباتورنوزاد - تخت اتاق عمل -تخت الکتریکی بیمارستانی-	۱۴۰۲/۰۶/۰۸	تهران	خیابان گاندی- خیابان پانزدهم- پلاک ۲۳- طبقه	۸۸۶۴۸۰۱۹	۸۸۶۴۸۰۱۸

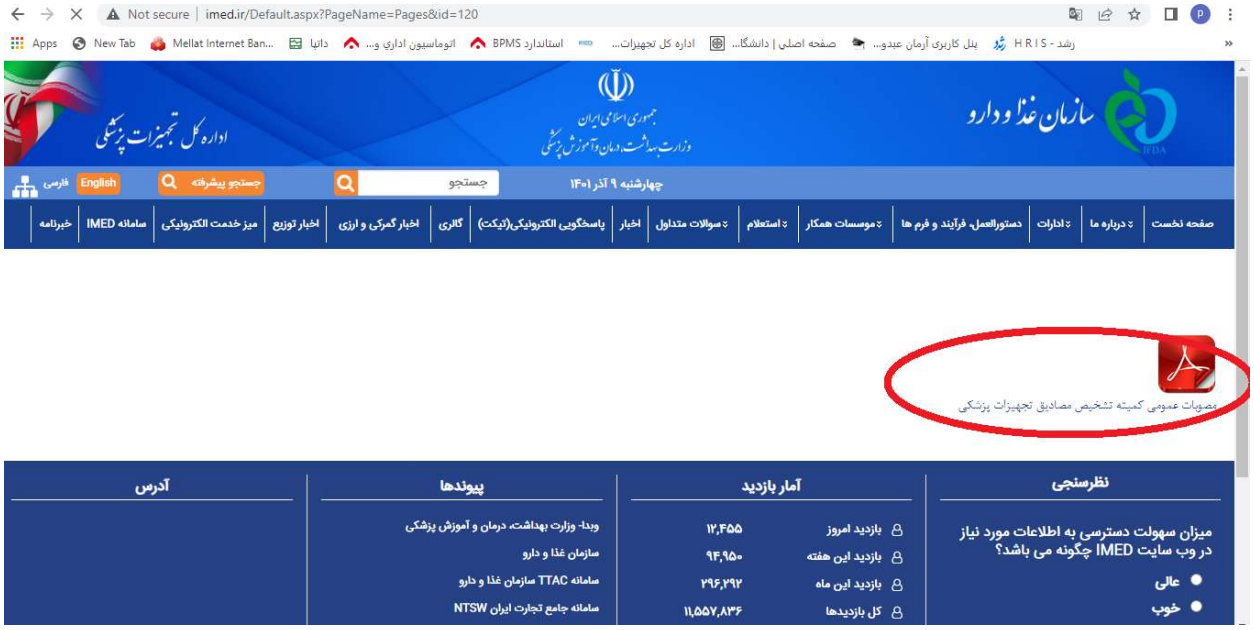
* **خدمات پس از فروش**

در این بخش اطلاعات مربوط به شرکتهای ثالث صلاحیت‌دار، امتیاز خدمات پس از فروش شرکتها و تعرفه خدمات پس از فورش آنها را مشاهده می‌کنید.



* **مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق وسیله پزشکی:**

آخرین مصوبه این کمیته که درخصوص اینکه برخی وسایل وسیله پزشکی محسوب می شوند یا خیر و لزوم دارا بودن مجوز اداره کل، در اختیار کاربر قرار می‌دهد.



* **مجوز فروش موقت:**

باتوجه به واردات موازی توسط شرکت های دارای مجوز واردات فوریتی، مجوزهای فروش کالاهای فوریتی را معرفی می‌کند.

* **فهرست رسمی تجهیزات پزشکی ایران**
* **قیمت عرضه و توزیع کالاهای حفاظت فردی**
* **فهرست شرکتهای توزیع‌کننده و پخش مجاز اقلام حفاظت فردی وارداتی**

پاسخگویی الکترونیکی(تیکت):

مدیریت تجهیزات پزشکی هر دانشگاه از این طریق می تواند مشکلات مختلف را با درج تیکت مطرح و پاسخ را دریافت نماید.

سامانه‌هایIMED:

ورود به کلیه سامانه های مربوط به اداره کل ازجمله موارد ذیل را فراهم می‌کند:

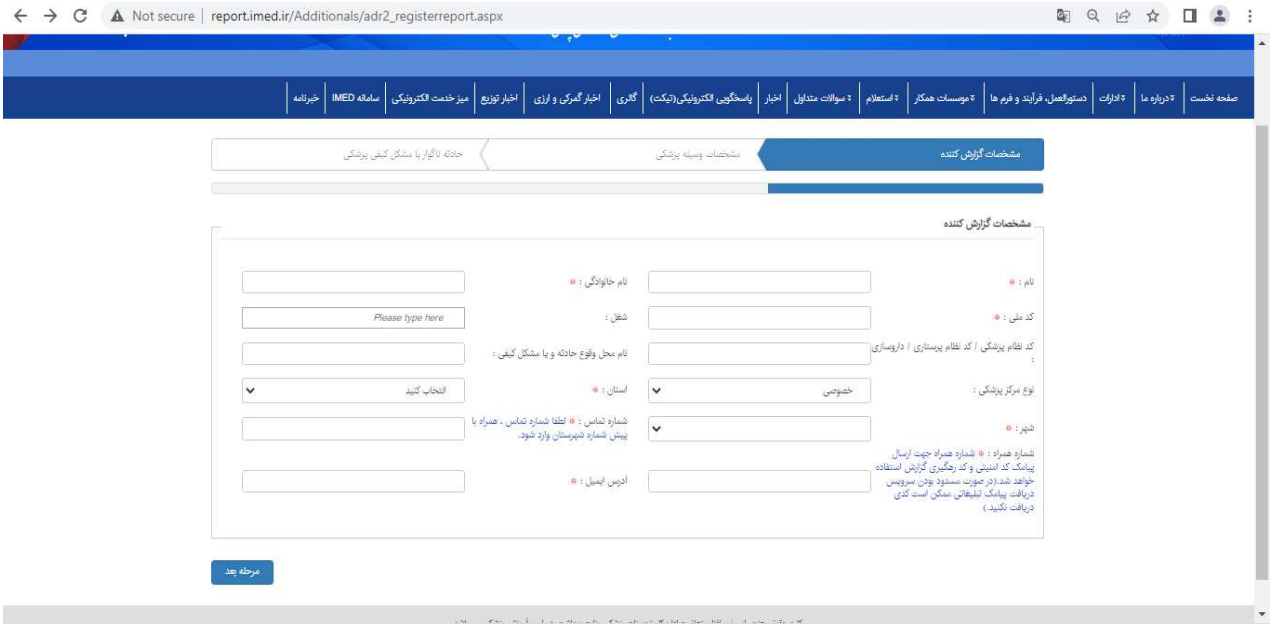
عضویت و ثبت نام شرکتهای تولیدکننده، واردکننده، توزیع‌کننده و اصناف

ثبت نام مسئول فنی

اعلام کمبود تجهیزات پزشکی توسط دانشگاهها(ورد به لینک import.imed.ir)

گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

در قسمت ثبت گزارش مردمی می توان، مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی را ثبت نمود. گزارشات ثبت شده در سطح دانشگاه های علوم پزشکی مورد بررسی قرار گرفته و از قسمت پیگیری گزارش امکان پیگیری گزارش ثبت شده برای فرد گزارش دهنده وجود دارد.



در قسمت گزارش مشکل کیفی، امکان دسترسی به **کالاهای غیرمجاز فراخوان شده** نیز وجود دارد.

ردیف	شماره گزارش	تاریخ اعلام	نام کالا	نام سازنده	نام تجاری کالا	مشخصات مندرج در برچسب کالا
1	MDR01134141	1401/08/10	دستگاه الکتروشوک اتوماتیک	ماد زیست فن آور بین الملل	مادزیست فناور بین الملل	AED 0207RF
2	MDR01250914	1401/08/04	فشارسنج دیجیتال بازویی	henan yobekanmedical equipment co., ltd	Recovery	KE-B101
3	MDR99713643	1400/10/25	مبدل گرما و رطوبت فیلتر دار	سرامد طب پارایه		
4	MDR00285284	1400/07/21	اندیکاتور کلاس پنج	تجهیزات پزشکی سلامت ساران		
5	MDR97232979	1400/07/21	اطفال و نوزادان	®	Hamedica	
6	MDR98283502	1400/07/21	محافظ ختنه کودک	تجهیز طب قوامی جراح		
7	MDR99968483	1400/07/21	نخ پلی گلیکاپرون	درمان پویش طلوع		
8	MDR99705459	1400/07/21	موم استخوان	کیفیت تولید تکاپو(کیتوتک)		
9	MDR97380835	1400/07/21	باند گچی	تولیدی درمان گستر سبوهه زرندیه	CINO CAST	
10	MDR98105797	1400/07/21	باندازها باندکشی	فاقد نام تولیدکننده	nihei	

خبرنامه : عضویت در خبرنامه با ورود به این لینک و ثبت آدرس پست الکترونیک اقدام می شود.

اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی:

در قسمت ویژه‌ها، با انتخاب این گزینه، اطلاعات مربوط به اقلام غیر مجاز به صورت جدول به تفکیک سال مربوطه در اختیار کاربر قرار می‌گیرد. این جداول شامل نام کالا، شرکت تولیدکننده/برند وموضوع است.

فراخوان:

در قسمت ویژه‌ها، با انتخاب این گزینه، اطلاعات مربوط به فراخوان تجهیزات و ملزومات پزشکی را دریافت می‌کنید. در این بخش امکان جستجو نیز برای کاربر فراهم شده است. فراخوان مربوط به کالاهای مجازی است که برحسب مورد نیاز به جمعآوری، جایگزینی و یا اصلاح دارد که با انتخاب "مشاهده جزئیات" اطلاع کاملتری از فراخوان داده می‌شود.

جدول اطلاعات شامل شماره فراخوان، گروه گزارش‌دهنده، تاریخ فراخوان، نام شرکت سازنده، نام تجاری کالا، مدل شناسه کالا، کلاس فراخوان، وضعیت فراخوان و مشاهده جزئیات است.

فراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد :
کلاس ۱ : جدی ترین نوع فراخوان می باشد . در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد .
کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است .
کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.

اداره کل تجهیزات پزشکی، فراخوان را به صورت نامه اداری نیز به اطلاع دانشگاههای علوم پزشکی می‌رساند.

Not secure | report.imed.ir/Additionals/ADR_CallList.aspx?type=2

تجهیزات پزشکی فراخوان شده

جستجو

موضوع گزارش :
مدل شناسه کالا:
نام شرکت سازنده :
نام کالا:
نام تجاری کالا:
گزارش دهنده :
کلاس فراخوان :
شماره فراخوان :
علت فراخوان :
تاریخ فراخوان از :
[کلیک کنید]
تا تاریخ:
[کلیک کنید]
وضعیت فراخوان :
اقدام اصلاحی :
جستجو

FA

ردیف	شماره فراخوان	گروه گزارش دهنده	تاریخ فراخوان	نام کالا	نام شرکت سازنده	نام تجاری کالا	مدل شناسه کالا	کلاس فراخوان	وضعیت فراخوان	مشاهده جزئیات
1	MDR01917113	مرکز درمانی	1401/08/28	پلاک دیستال فمور چهارونیم	Osveh Asia Medical Instrument Co.	اسوه	پلاک دیستال فمور 4.5 اسوه آسیا	2	Open	مشاهده جزئیات
2	MDR01306256	اداره کل تجهیزات پزشکی	1401/08/16	دستگاه بی خطرساز زباله بیمارستانی به روش شیمیایی	Tosan Tajhiz	توسن تجهیز	تمامی مدل ها	2	Open	مشاهده جزئیات
3	MDR01605967	موسسه پزشکی	1401/08/16	انژیوکت	MEDIPLUS (INDIA) LIMITED	PLUSVEIN	Sterile I.V Cannula, With Injection Valve, With Radio opaque Catheter, With Wings and Flip Port Cap,G 18	1	Open	مشاهده جزئیات
4	MDR01888748	موسسه پزشکی	1401/08/04	ست خون	Helal Iran Medical Device Co	Soha	سها (کاهنده لکوسیت خون)	1	Open	مشاهده جزئیات