



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



فرآیند واردات و ثبت تجهیزات پزشکی

دوره آموزش مسئولین فنی تجهیزات پزشکی

مدرس: مهندس نفیسه رهنمایا



- ادارات اداره کل تجهیزات پزشکی
- فرآیند ثبت شرکت
- فرآیند ثبت تجهیزات پزشکی



ادارات اداره کل تجهیزات پزشکی

1. اداره تولید و ثبت تجهیزات پزشکی مصرفی تخصصی
2. اداره تولید و ثبت ابزار، لوازم و دستگاه های پزشکی
3. اداره تولید و ثبت دستگاه های پزشکی (بیوالکتریک- پرتو- تصویر)
4. اداره تولید و ثبت کاشتنی های پزشکی و دندان پزشکی
5. اداره تولید و ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی
6. اداره بازرسی و رسیدگی به شکایات
7. اداره پایش، برنامه ریزی و سیاست گذاری
8. اداره نظارت بر تامین، توزیع، عرضه و کنترل قیمت
9. اداره نظارت بر نگهداشت
10. گروه فناوری اطلاعات حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی
11. اداره واردات، ترخیص و امور گمرک تجهیزات پزشکی
12. اداره ارزیابی بالینی، ارزیابی فن آوری سلامت و رویدادهای ناگوار سلامت



شرح وظایف کارشناسان اداره تولید و ثبت



- ✓ بررسی کیفی وسایل پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی در پرونده های تولیدی - ثبت وارداتی جهت صدور IRC
- ✓ صدور و تمدید پروانه های ساخت
- ✓ بررسی قیمت ارزی کالای واردات
- ✓ بررسی قیمت ارزی مواد اولیه کالای تولیدی
- ✓ اعمال سیاست ارزی - تعدادی جهت مجوز ورود کالای وارداتی - مواد اولیه کالای تولیدی
- ✓ بازدید از خط تولید کالای تولیدی
- ✓ تدوین و به روز رسانی الزامات فنی ثبت کالا
- ✓ بررسی و تعیین اولویت ارزی کالاهای مصرفی حسب اهمیت و نیاز بازار
- ✓ ارائه خدمات کارشناسی به دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز درمانی پیگیری های پس از فروش (بررسی کارشناسی پرونده های MDR)
- ✓ برگزاری و شرکت در کمیته های تخصصی
- ✓ پاسخگویی به نامه های دریافتی از سای ارگان های دولتی و غیر دولتی، نظارتی- وابسته و غیر وابسته-دانشگاه های علوم پزشکی-شرکت ها و
- ✓ پاسخگویی به تیکت های ارسالی شرکت ها در سامانه تیکتینگ.....



فرآیند ثبت شرکت

➤ ثبت شرکت

✓ شناسه ملی

✓ کد اقتصادی

➤ ثبت شرکت در سامانه تیتک (ttac.ir)

✓ تایید مسئول فنی

➤ ثبت شرکت در سامانه imed

✓ جهت ثبت نمایندگی سامانه import.imed.ir

✓ جهت ثبت کالا سامانه register.imed.ir



فرآیند ثبت تجهیزات پزشکی



سامانه ثبت وسیله پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید



ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده ام ! [بازیابی رمز عبور](#)

نام کاربری را فراموش کرده ام ! [بازیابی نام کاربری](#)

[راهنمای بازیابی نام کاربری و رمز عبور](#)

در صورتی که تاکنون ثبت نام نکرده اید ، لطفا به فرم عضویت و ثبت نام در بخش ویژه ها_سامانه های imed در وب سایت رسمی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراجعه نمایید.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات پزشکی

نقیسه رهنماتیا خروج

ثبت وسیله وارداتی عادی	ثبت وسیله نمونه عادی	ثبت وسیله فوریتی	ثبت وسیله تحقیقاتی	ثبت وسیله تولیدی	قیمت گذاری کالای وارداتی	قیمت گذاری کالای تولیدی
ثبت تولیدی صرفاً صادراتی	اطلاعات پایه	گزارشات	صورت جلسات	پروانه تولید	تفویض	ثبت تولیدی BOM
توبت دهی پرونده های ثبت	ورود به سامانه قدیم	خروج			مدیریت کاربران	مشکلات کیفی MDR
					کمپته های تخصصی	

نقیسه رهنماتیا به سامانه ثبت وسیله پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم: بیستم و هفتم مرداد 1403 ساعت 8:04 AM

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

طراحی و تولید نرم افزار : نوآوران فناوری اطلاعات امروز

دانلود فایل راهنمای مفهوم مسیر زندگی

کد رهگیری		شرکت نمایندگی	
نام کالا		کمپانی سازنده قانونی	
کشور سازنده قانونی		نوع درخواست	
گروه کالا			

جستجو

ردیف	کد رهگیری	کمیته تخصصی مربوطه	تاریخ ثبت نهایی شرکت	تاریخ ارجاع پرونده	نام نمایندگی	گروه اصلی	گروه فرعی	نام کالا	نام لاتین کالا	کمیانی سازنده قانونی	کشور سازنده قانونی	وضعیت	نوع درخواست	مشاهده جزئیات و ثبت نظر	مشاهده گردش پرونده	توضیحات ارجاع	مسیریابی	بررسی فوری حسب دستور مدیریت	تاریخ اسمی پاسخ گوینی
1	S03807913	کمیته تخصصی تولید و ثبت تجهیزات مصرفی تخصصی	1403/0	1403/0	نبض حیات	تجهیزات پزشکی	تنفسی و بیهوشی	ماسک دهان و بینی بای پپ	BiPAP Full Face Mask	BMC MEDICAL CO.,LTD	CHINA	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	عادی (وارد کننده)			توضیحات ارجاع	مسیر 3		
2	S03981441	کمیته تخصصی تولید و ثبت تجهیزات پزشکی	1403/0	1403/0	نبض حیات	تجهیزات پزشکی	تنفسی و بیهوشی	نازال ماسک	BiPAP Nasal Mask	BMC MEDICAL CO.,LTD	CHINA	تکمیل اطلاعات توسط شرکت	عادی (وارد کننده)			توضیحات ارجاع	مسیر 3		

نوع درخواست :	عادی (وارد کننده)	تولید کننده	تامین کننده فوریتی و خدمات پس از فروش	نمونه	تحقیقاتی	فوریتی ثبت به موازات واردات	ثبت کالاهای قطعات ساخت مواد اولیه	ثبت قطعه یدکی وارداتی	ثبت تولیدی صرفاً صادراتی
توضیحات بررسی فوریتی خارج از نوبت پرونده:									
نام شرکت درخواست کننده:									
کد رهگیری پرونده:	0MBسک د								
آخرین وضعیت کالا در نمایندگی:	تأیید کالا برای نمایندگی								
کمپانی سازنده قانونی (Legal Manufacturer) :	MEDICAL CO.,LTD								
ایمیل کمپانی سازنده (Legal Manufacturer) :	intl@medical.com								
وب سایت:	www.medical.com وارد								
کشور سازنده قانونی (Legal) :	China								
فهرست کالا:	تجهیزات پزشکی/تنفسی و بیهوشی/تنفسی/دستگاههای تنفسی/دستگاه های کمک تنفسی/کمک تنفسی بای پپ/مصرفی فشار هوای مثبت دو سطحی بای پپ/ماسک دهان و بینی بای پپ								
نام فارسی وسیله پزشکی:	ماسک دهان و بینی بای پپ								
نام انگلیسی وسیله پزشکی:	BiPAP Full Face Mask								
شرح وسیله:	Devices designed to apply positive airway pressure at two different separately adjustable levels (i.e., bi-level PAP) during each breathing cycle, providing independent pressures during inhalation and exhalation while the patient is performing spontaneous breathing. These units are used to assist spontaneous respiratory efforts and supplement the volume of air a patient inspires into the lungs. Some bi-level units additionally include a time back-up feature (known as spontaneous timing or S/T) to ensure that the appropriate amount of air is provided when it detects that a patient has stopped or delayed breathing. Bi-level PAP units are intended to provide noninvasive (i.e., through a nasal or oronasal mask, mouthpiece, or lipseal) positive pressure breathing assistance therapy; they are frequently used in patients suffering from restrictive thoracic disorders (e.g., muscular dystrophy, amyotrophic lateral sclerosis), severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD), central sleep apnea, or obstructive sleep apnea (OSA). They are not intended for continuous breathing support.								
کد (های) UMDNS:	20743								
کلاس خطر:	C								
وضعیت تولید داخل:	گروه t4 : تولید داخل ندارد.								
واحد شمارش کالا:	عدد								

وب سایت:	www-medical.com/دسی
کشور سازنده قانونی (Legal) :	China
فهرست کالا:	تجهیزات پزشکی/تنفسی و بیهوشی/تنفسی/دستگاه‌های تنفسی/دستگاه‌های کمک تنفسی/کمک تنفسی بای پپ/مصرفی فشار هوای مثبت دو سطحی بای پپ/ماسک دهان و بینی بای پپ
نام فارسی وسیله پزشکی:	ماسک دهان و بینی بای پپ
نام انگلیسی وسیله پزشکی:	BiPAP Full Face Mask
شرح وسیله:	Devices designed to apply positive airway pressure at two different separately adjustable levels (i.e., bi-level PAP) during each breathing cycle, providing independent pressures during inhalation and exhalation while the patient is performing spontaneous breathing. These units are used to assist spontaneous respiratory efforts and supplement the volume of air a patient inspires into the lungs. Some bi-level units additionally include a time back-up feature (known as spontaneous timing or S/T) to ensure that the appropriate amount of air is provided when it detects that a patient has stopped or delayed breathing. Bi-level PAP units are intended to provide noninvasive (i.e., through a nasal or oronasal mask, mouthpiece, or lipseal) positive pressure breathing assistance therapy; they are frequently used in patients suffering from restrictive thoracic disorders (e.g., muscular dystrophy, amyotrophic lateral sclerosis), severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD), central sleep apnea, or obstructive sleep apnea (OSA). They are not intended for continuous breathing support.
کد (های) UMDNS:	20743
کلاس خطر:	C
وضعیت تولید داخل:	گروه t4 : تولید داخل ندارد.
واحد شمارش کالا:	عدد
وضعیت Top Brand:	
حیطه کاربرد بر اساس کالا:	واحدهایی هستند که به منظور اعمال فشار هوای مثبت (PAP) در دو سطح متفاوت قابل تنظیم (PAP دو سطح) در هر سیکل تنفسی طراحی شده و فشار مستقلی را در زمان‌های دم و بازدم، در بیمارانی که قادر به تنفس خود به خودی هستند، اعمال می‌کنند. این واحدها برای کمک به تنفس خود به خودی و تکمیل حجم هوایی که بیمار به داخل ریه‌های خود می‌کشد، به کار می‌روند. برخی از واحدهای PAP دو سطحه دارای ویژگی تکمیل زمان (به نام زمان‌گیری خود به خودی S/T) هستند که برای اطمینان از تولید هوای کافی در صورت توقف تنفس خود به خودی بیمار به کار می‌روند. واحدهای PAP دو سطحه در درمان‌های کمک تنفسی غیر تهاجمی استفاده شده و فشار هوای مثبت را به درون ماسک(بینی یا دهانی- بینی)، لوله‌های دهانی، و/ یا لبی می‌فرستند. این دستگاه‌ها در بیماران مبتلا به تاهنجاری‌های انسدادی در ناحیه سینه (مانند دیستروقی عضلانی (تحلیل رفتن عضلات)، بیماری مزمن انسداد شدید ریوی (COPD)، آپنه (وقفه تنفسی) مرکزی در خواب، یا آپنه (وقفه تنفسی) انسدادی در خواب (OSA)) مورد استفاده قرار می‌گیرند. این تجهیزات برای تنفس‌دهی پیوسته طراحی نشده‌اند.
ویژگی خاص وسیله پزشکی:	
نام برند:	Mask وات (i.e., ۵۷۷

☐ انتخاب گزینه تأیید برای همه موارد

ردیف	شرح	رد / تایید (قبول) / نواقص / شامل نمی شود	توضیحات
1	وسیله پزشکی (فهرست کالایی): *	☐ رد ☒ تایید ☐ بررسی نشده	
2	کمپانی سازنده قانونی (License Holder): *	☐ رد ☒ تایید ☐ بررسی نشده	
3	کشور کمپانی سازنده قانونی (License Holder): *	☐ رد ☒ تایید ☐ بررسی نشده	
4	حیطه کاربرد کالا: *	☐ رد ☐ تایید ☒ نواقص ☐ بررسی نشده	توضیح در مورد این کالا درج شود
5	ویژگی خاص کالا: *	☐ رد ☐ تایید ☒ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ بررسی نشده	
6	برند: *	☐ رد ☐ تایید ☐ شامل نمی شود ☒ نواقص ☐ بررسی نشده	

شماره :	Q50817750009Rev.05
نام صادر کننده :	TÜV SÜD Product Service GmbH
تاریخ اعتبار :	3/1/2026
نوع تأییدیه :	ISO13485

ردیف	شماره فایل	نام فایل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16297843	ISO 13485 Certificate - Q5 081775 0009 Rev. 05 - 2023-3-2.pdf	گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485	736	1403/02/23



ISO 13485

IAF ➤

<https://www.iafcertsearch.org/>

AB ➤

<https://www.iafcertsearch.org/search/accreditation-bodies>

CB ➤

<https://www.iafcertsearch.org/search/certification-bodies>



[Home](#) [About](#) [International Accreditation Forum](#) [Accreditation Bodies](#) [Certification Bodies](#) [IAF CertSearch Mark](#) [Contact](#)

[Log In](#)

[Sign Up](#)

Authenticate Accredited Certifications

Verify who holds an accredited certification within your supply chain.

☒ Company Name ☐ Certificate Number

Search certification by company name



Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



[Home](#) [About](#) [International Accreditation Forum](#) [Accreditation Bodies](#) [Certification Bodies](#) [IAF CertSearch Mark](#) [Contact](#)

[Log In](#) [Sign Up](#)

Accreditation Bodies

76 Accreditation Bodies

▼

▼

▼

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



[Home](#) [About](#) [International Accreditation Forum](#) [Accreditation Bodies](#) [Certification Bodies](#) [IAF CertSearch Mark](#) [Contact](#)

[Log In](#)

[Sign Up](#)

Certification Bodies

1803 Certification Bodies

Certification Body Name



Filter by AB



Filter by Standard



Filter by Economy

Activate Windows

Go to Settings to activate Windows.



ISO 13485

- ✓ نام کمپانی
- ✓ آدرس کمپانی
- ✓ تاریخ صدور
- ✓ تاریخ انقضا
- ✓ درج کلمه MANUFACTURE
- ✓ آدرس خط تولید
- ✓ نام کالا / گروه کالا

رد ☐ تایید ☒ شامل نمی شود ☐ تواقص ☐ بررسی نشده

GMP: ☐

تعهد ثبت کالا در این قسمت و در سامانه تعهدات پیوست گردد

رد ☐ تایید ☐ شامل نمی شود ☒ تواقص ☐ بررسی نشده

سایر: ☒

ردیف	شماره فایل	نام فایل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16298317	YF-F5-2-20-01-user manual£@E+S£@V1.5.pdf	سایر	650	1403/02/23

رد ☐ تایید ☐ شامل نمی شود ☒ تواقص

قیمت تعدیل شود.سابقه قیمت حذف نشود.

لیست قیمت: ☒

ردیف	شماره فایل	نام فایل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16298280	Price List .pdf	لیست قیمت	66	1403/02/23

ثبت نظر کارشناس برای ادرس های خط تولید:

هشدار در صورت اعلام نقص برای ادرس خط تولید ، شرکت اجازه تغییر ادرس ، کمپانی سازنده و یا کشور سازنده اصلی را در اختیار خواهد داشت .
ردیف هایی که با رنگی مجزا مشخص شده اند ، دارای سابقه پرداخت هزینه منبع برای کد ادرس خط تولید در پرونده مرجع این پرونده بوده و امکان تغییر با اعلام تواقص امکان پذیر نمی باشد. این مورد برای پرونده های اصلاحیه معنی خواهد داشت . برای سایر کد ادرس ها نیز ممکن است شرکت سابقه پرداخت داشته یا نداشته باشد . لطفا با انتخاب لینک وضعیت تمام ادرس های ثبت شده ، کد ادرس را از نظر پرداخت هزینه بررسی نمایید.

ردیف	کد ادرس خط تولید	آدرس خط تولید	کمپانی سازنده	کشور کمپانی سازنده	آدرس	نظر کارشناس برای ادرس خط تولید	توضیحات کارشناس	نوع پرونده	سابقه پرداخت شرکت برای کد ادرس در این پرونده
1	4338	وضعیت تمام ادرس های ثبت شده	G MEDICAL CO.,LTD	CHINA	مخصوصاً کد ادرس 4338 : این کد ادرس توسط شرکت F/... در تاریخ 1403/02/23 ثبت شده است. این کد ادرس در پرونده مرجع این پرونده بوده و امکان تغییر با اعلام تواقص امکان پذیر نمی باشد. این مورد برای پرونده های اصلاحیه معنی خواهد داشت . برای سایر کد ادرس ها نیز ممکن است شرکت سابقه پرداخت داشته یا نداشته باشد . لطفا با انتخاب لینک وضعیت تمام ادرس های ثبت شده ، کد ادرس را از نظر پرداخت هزینه بررسی نمایید.	رد ☐ تایید ☒ تواقص ☐		جدید	خیر

هشدار : در زمان بررسی و ثبت نظر برای پرونده اصلاحیه ؛ اگر پرونده را تایید نمایید؛ هر یک از مدل های رد شده توسط شما (عودت)؛ پس از تایید پرونده توسط مدیریت؛ به صورت کامل رد شده و علاوه بر حذف سوابق مدل و ای ارسی از روی سایت ؛ ابطال کامل ای ارسی های مدل را به همراه خواهد داشت . بنابراین در عودت مدل های پرونده اصلاحیه مخصوصاً مدل هایی که از پرونده اصلی منتقل شده است دقت فرمایید. همچنین ممکن است هزینه ثبت کالا برای مدل پرداخت شده باشد که عودت شما باعث ایجاد مشکلات زیادی خواهد شد. در صورتی که پرونده اصلاحیه به صورت کامل توسط کارشناس عودت شود؛ مشکلی ایجاد نمی شود و شرکت مجدداً امکان ثبت درخواست اصلاحیه جدید براساس سابقه پرونده تایید شده قبلی را در اختیار خواهد داشت.

لیست مدل های ثبت شده در پرونده:



الزامات ارائه قیمت (پیش فاکتور)

- ✓ بر روی سربرگ شرکت
- ✓ ارائه قیمت به صورت واحد
- ✓ اعلام قیمت ترجیحا به یورو
- ✓ دارای مهر و امضا کمپانی



آدرس خط تولید

✓ دقیقاً مطابق ISO

✓ به کشوری که خط تولید کارخانه مستقر است اشاره شود

✓ در صورت متفاوت بودن کشور کمپانی با خط تولید آن بر روی برچسب به کشور خط تولید حتما اشاره شود. (MADE IN)



این تعهد نامه می بایست در سربرگ شرکت تهیه شده و توسط شرکت در سامانه ثبت تعهدات و پرونده ثبت مربوطه بارگذاری گردد.



تاریخ:

شماره:

تعهدنامه ثبت کالا

اینجانب مدیر عامل شرکت به شماره ثبت و شناسه ملی دارای حق امضای
اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی شماره مورخ با در نظر گرفتن اینکه اداره کل تجهیزات پزشکی تعهدی
جهت ارائه سیاست تعدادی و ارزی در مقابل ثبت و صدور کد IRC ندارد و هیچگونه حقی برای این شرکت ایجاد نخواهد شد،
تقاضای ثبت و صدور کد IRC برای کالای دارم و متعهد می گردم اعتراضی در این خصوص نداشته باشم.

امضا مدیرعامل

مهر شرکت

ردیف	کد ادرس خط تولید	انتخاب	کارخانه سازنده اصلی	کشور سازنده اصلی	مدل	IMD	نام کالا در پرچسب	ثبت نظر	وضعیت	جزئیات سابقه پرداخت هزینه ثبت برای مدل
1	4338	☐	MEDICAL CO.,LTD	CHINA	F5 Full Face Mask عبده	47212036	F5 Full Face Mask عبده	ثبت نظر		

☐ انتخاب همه موارد

راهنما:

آیتم توسط کارشناس تایید شده است. بررسی کامل نشده است. نواقصی اعلام شده است. عودت داده شده است.

وضعیت نهایی پرونده

ذخیره موقت نظر و مشاهده وضعیت پرونده

ارجاع

ارجاع گیرنده:

لطفاً انتخاب فرمایید

قابل ارجاع به مدیر اداره ی واحد سازمانی مسئول دفتر ارجاع دهنده ی پرونده

توضیحات:

الصاق مستندات:

انتخاب فایل

مستندی پیوست نشده است.

Activate
Go to Setting

ارجاع

الصاق فایل

کمیپانی سازنده:

MEDICAL CO.,LTD

کشور سازنده:

CHINA

آدرس خط تولید:

OF CHINA

انتخاب گزینه شامل نمی شود برای همه موارد

مدل: F5 Full Face Mask

ثبت نظر کارشناس

رد

تایید (قبول)

شامل نمی شود

تواقص

توضیحات:

1 نام کالا در برچسب: F5 Full Face Mask

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16297180	Labels-F5.pdf	F5 Full Face Mask	برچسب وسیله پزشکی	211	1403/02/23
2	16297188	Label-Large.jpg	F5 Full Face Mask	برچسب وسیله پزشکی	770	1403/02/23
3	16297212	Label-Medium.jpg	F5 Full Face Mask	برچسب وسیله پزشکی	681	1403/02/23
4	16297240	Label-Small.jpg	F5 Full Face Mask	برچسب وسیله پزشکی	863	1403/02/23

ثبت نظر کارشناس

رد

تایید (قبول)

شامل نمی شود

تواقص

توضیحات:

1-نام کالا در برچسب صحیح درج شود.

2 ویژگی خاص مدل: F5 do renovates your impression of full face mask with slim frame, groove- fit cushion and easy clip. All of the components above enable the patient to enjoy the ease of full face therapy.

ثبت نظر کارشناس

رد

تایید (قبول)

شامل نمی شود

تواقص

توضیحات:

3 کد کالا/RefNo: Model F5

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16296522	F5 Catalogue.pdf	1403 F5 Full Face Mask	کاتالوگ	285	1403/02/23

رد

تایید (قبول)

شامل نمی شود

تواقص

توضیحات:

ref-1 نامبر تمامی سایز ها درج شود.

4 سابقه ورود:

موردی ثبت نشده است

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☒ شامل نمی شود ☐ تواقص ☐ توضیحات :

5 تاییدیه CE:

شماره تاییدیه :

G100817750011Rev.00

تاریخ اعتبار :

1/10/2028

موسسه صادر کننده تاییدیه :

TÜV SÜD Product Service GmbH

نام دایرکتیو :

REGULATION (EU) 2017/745

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16297780	CE Certificate - G10 081775 0011 Rev. 00 - 2023-1-11 (scan).pdf		گواهی فروش در اروپا (CE)	151	1403/02/23

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☒ شامل نمی شود ☐ تواقص ☐ توضیحات :

6 تاییدیه خود اظهاری:

موردی ثبت نشده است

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16296536	MASK DOC TF-ST4-6-1 Declaration of Conformity_Masks_اظهاری_V4.3_20201013.pdf	BMC F5 Full Face Mask	گواهی خود اظهاری	137	1403/02/23

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ تواقص ☐ توضیحات :



• الزامات CE (MDD-MDR)

- ✓ نام کمپانی
- ✓ آدرس کمپانی
- ✓ آدرس خط تولید
- ✓ شماره
- ✓ تاریخ صدور
- ✓ تاریخ انقضا
- ✓ نام کالا



• الزامات (DECLARATION OF CONFORMITY) DOC

✓ بر روی سربرگ کمپانی

✓ نام کمپانی

✓ آدرس کمپانی

✓ نام کالا

✓ UMDNS

✓ کلاس خطر

✓ EC-REP

✓ NB صادر کننده CE، دایرکتیو (93/42/EEC) و آدرس آن

✓ کلیه استانداردها و الزامات عمومی و تخصصی کالا

✓ تاریخ صدور

✓ تاریخ انقضا

✓ دارای مهر و امضا کمپانی



Manufacture Letter head
Declaration of Conformity

We

Name of manufacture:
Country of origin:
Address/Tel/Fax:
Facility/ies (address):
European representative:

Declare under our sole responsibility that quality of

Name of product/s:
Model or Catalogue number:
UMDNS code:
Classification:

IRAN Classification (Rule:-----)	A		EU Classification (Rule:-----)	I		US FDA ClassificationI	I
	B			I*			II
	C			IIa			III
	D			IIb			
				III			

Complies with all relevant requirements of:

☐ FDA Regulation

Registration number: Establishment number:
510 (k) number:k.....

☐ Directive 93/42/EEC

(Annex:)

Notified Body:

Applied standard(s):

Standard No	Title	Description

Valid until:

Date/Signature/position/Stamp manufacture:

Date/ Signature/position / Stamp representative in Iran:

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

شماره تاییدیه K 510 : شماره :

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

شماره تاییدیه PMA : شماره :

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

شماره ثبت کمپانی (Registration Number) : شماره :

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

روش تولید:

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

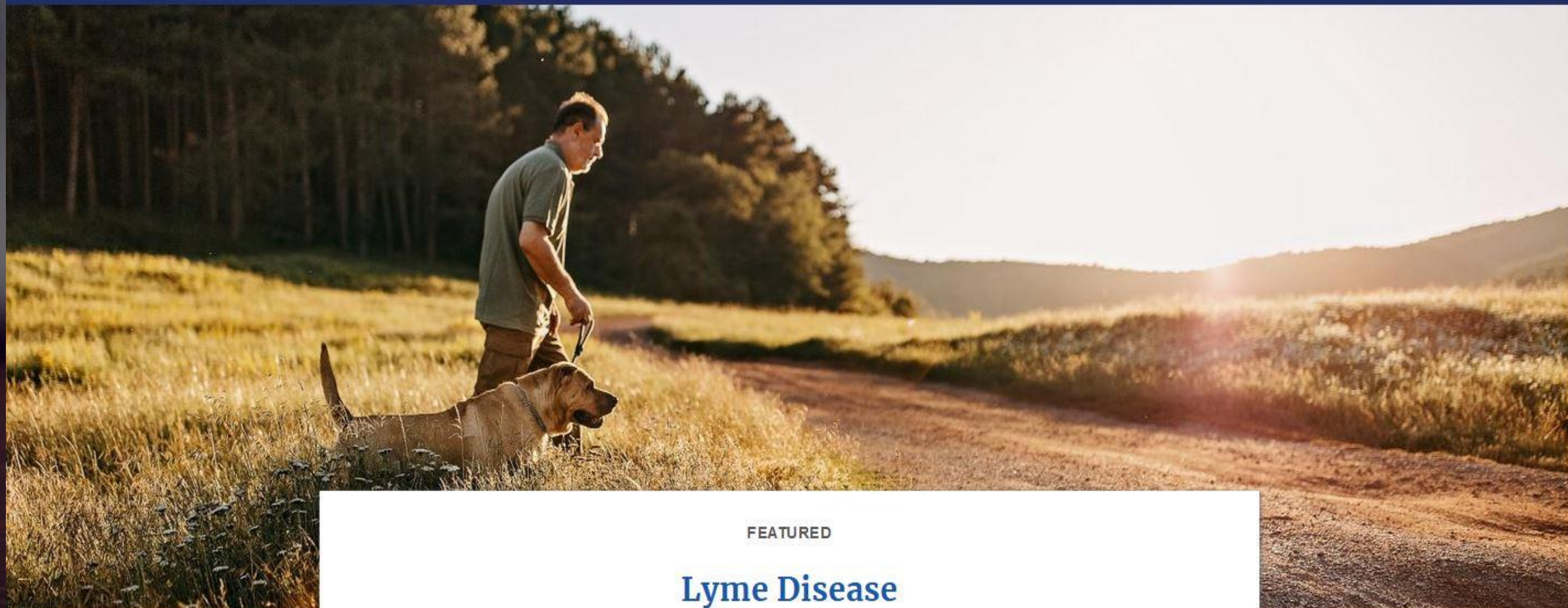
تاریخ انقضا :

شماره :

Certificate for foreign government ☐Activate Windows
Go to Settings to activate Windowsرد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :



FDA



FEATURED

Lyme Disease

Tips to help prevent, diagnose, and treat Lyme disease, a bacterial infection transmitted by ticks to people and dogs.

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

[COVID-19 and Medical Devices](#)

Stay up to date with information about COVID-19 and medical devices

[International Affairs](#)

International Medical Device Regulators Forum, Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

[Resources for You](#)

Information for consumers and health care providers, letters to industry

SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES

[510\(k\) Premarket Notification Database](#)

[Device Registration and Listing Database](#)

[Product Code Classification Database](#)

[MAUDE \(Manufacturer and User Facility Device Experience\) Database](#)

[Premarket Approvals \(PMA\) Database](#)

[All Medical Device Databases](#)

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases

This database includes:

- medical device manufacturers registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Search Database

Help Download Files

Establishment or Trade Name		Registration or FEI Number	
Owner/Operator Name		Owner/Operator Number	
Proprietary Name		Classification Device Name	
Product Code		Establishment Type	
Establishment State (U.S.)		Establishment Country *	

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Search

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



SEARCH

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Radiation-Emitting Products
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home Medical Devices Databases



A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (section 513(i)(1)(A) FD&C Act) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

Help Download Files

510K Number		Type		Product Code	
Center		Combination Products	☐		
Applicant Name		Cleared/Approved In Vitro Products	☐		
Device Name		Redacted FOIA 510(k)	☐		
Panel		Third Party Reviewed	☐		
Decision					
Decision Date		to		Clinical Trials	☐
Sort by	Decision Date (descending)				

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

[Search](#)

Other Databases

- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.



Follow FDA | En Español

SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Premarket Approval (PMA)

FDA Home Medical Devices Databases



Premarket approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. Class III devices are those that support or sustain human life, are of substantial importance in preventing impairment of human health, or which present a potential, unreasonable risk of illness or injury.

[Learn more...](#)

Search Database

Help Download Files

Applicant		Product Code		PMA Number	
Device				Expedited Review	v
Decision Date		to		Docket Number	
Advisory Committee	v			Cleared/Approved IVD Products	☐
Supplement Type	v			Combination Products	☐
Sort by	Decision Date (Descending) v			Center	v

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Search

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

8 گواهی فروش در کشور ژاپن

موردی ثبت نشده است

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

9 گواهی فروش کشور سازنده:

موردی ثبت نشده است

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام فارسی	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال
1	16297589	FSC_Tianjin_2022-3-3.pdf		گواهی فروش در کشور سازنده	496	1403/02/23

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

10 سابقه فروش محصول:

(به تفکیک سال، تعداد و کشور رسماً توسط کمپانی اعلام شود)

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :

11 گزارش آزمون ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی:

موردی ثبت نشده است

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص ☐ توضیحات :



الزامات فنی

صفحه	عنوان	فهرست
۳	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات پزشکی	
۱۲	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره ملزومات پزشکی	
۱۵	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی	
۲۰	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره مواد و تجهیزات دندان پزشکی	
۲۳	الزامات و توضیحات تکمیلی	

جدول تغییرات		
شماره تگارش	تاریخ	موضوع - شماره ردیف
۲	۹۹/۰۸/۲۱	گروه کالایی اینپیژن و اینجکشن - ردیف ۱۵۸
۳	۱۴۰۰/۰۸/۲۴	بخش تجهیزات پزشکی - بازنگری کامل - افزودن ۴۸ ردیف کالا بخش ملزومات پزشکی - ردیف ۱۸۹ و ۲۰۲ (توضیحات) بخش آزمایشگاهی - بازنگری کامل - افزودن ۱۰۰ ردیف کالا

جدول ۱ - رتبه بندی اقلام وارداتی

رتبه	نوع تاییدیه	کشور سازنده	توضیحات
۱	N/A	TOP BRAND	۱- Top Brand: شرکت های سازنده وسیله پزشکی که سهم بیشتری در بازار جهانی دارند و معمولاً در ارائه تکنولوژی پیشرفته پیشرو می باشند و شامل فهرست پیوست ۱ می باشد. ۲- کشورهای G1-G4 به شرح جدول ۲ می باشد.
۲	FDA	G1	
۳	Non-FDA	G1	
۳	FDA	G2	
۴	Non-FDA	G2	
۴	FDA	G3	
۵	Non-FDA	G3	
۵	FDA	G4	
۶	Non-FDA	G4	

جدول ۲ - گروه بندی کشورها

G1	USA, Germany, Japan
G2	UK, France, Italy, Sweden, Denmark, Austria, Belgium, Netherlands, Norway, Switzerland, Spain, Australia, Canada
G3	Ireland, Poland, Hungary, Finland, South Korea, Taiwan
G4	others

گزارش ارزیابی بالینی:

12

موردی ثبت نشده است

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

13 ارزیابی عملکرد (صرفاً جهت کالاهای IVD):

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

14 مشخصات آزمایش نمونه:

مستندی پیوست نشده است.

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

15 پارامترهای فنی مدل:

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

16 ماژولهای مهم:

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

موردی ثبت نشده است

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات:

کدهای GTIN:

ردیف	کد GTIN	وجه افتراقی فارسی	وجه افتراقی انگلیسی	IRC	وضعیت IRC
1	06948538360514	ماسک دهان و بینی بای پ	F5 Full Face Mask (Small) ف5 فل فیس ماسک (کوچک)	-	-
2	06948538360507	ماسک دهان بینی و بای پ	F5 Full Face Mask (Medium) ف5 فل فیس ماسک (متوسط)	-	-
3	06948538360491	ماسک دهان بینی و بای پ	F5 Full Face Mask (Large) ف5 فل فیس ماسک (بزرگ)	-	-

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات:

اطلاعات بسته بندی:

ردیف	نوع بسته بندی	تعداد در بسته	جنس بسته بندی	کمپانی بسته بندی	توضیحات
1	پک	1	PE Plastic Packing	Medical Co., Ltd	

ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات:

لیست مدل های مشابه از نظر وضعیت پرداخت

☐ خیر ☒ بله آیا کالا مشمول هزینه ثبت میشود؟

☒ برای این مدل انجام ازمو ن نمونه الزامی می باشد: ☐ بله ☒ خیر

22 ثبت نظر کارشناس

☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :

23 سایر موارد: ☐ رد ☐ تایید (قبول) ☐ شامل نمی شود ☐ نواقص توضیحات :



24 تاریخ اعتبار IRC پیشنهادی کارشناس: [کلیک کنید]

توضیحات کلی:

توجه: توضیحات درج شده در این بخش، در صورت رد یا اعلام نقص برای مدل کالا، به شرکت نمایش داده خواهد شد.

IMD مشابه :

(جهت قیمت گذاری)

توجه: در صورت وجود بیش از یک IMD مشابه آنها را با علامت "،" جدا نمایید.

Rank :

(جهت قیمت گذاری):

ذخیره نظر



سوال؟



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از توجه شما سپاسگزاریم

*Thank you
for your attention*