



سازمان بهداشت و آموزش پزشکی  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کتاب اول، مواد و تجهیزات دندان پزشکی

# راهنمای اخذ برجسب اطمینان تجهیزات پزشکی (هولوگرام)

مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی  
انباره کل تجهیزات پزشکی  
تیرماه ۱۳۸۷

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



گردآورنده: دکتر رضاشاعلی - دکتر رضاشادی - دکتر علی عربانی  
بکاران: مهندس علی معیری - شیرین شاهرخی - مرکان معاضی  
ناظرین فنی: مهندس مهدی شایده - زهره ضبري  
صاحب امتیاز: اداره گل، تعمیرات پزشکی  
نوبت چاپ: اردیبهشت ۱۳۸۷  
تیراژ: ۳۰۰۰ جلد  
شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۵۰۴-۱۱۳-۹  
ناشر: آروچ

آدرس: تهران - خیابان طالقانی - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه دجانی - پلاک ۸ - اداره گل، تعمیرات پزشکی  
تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷      فاکس: ۶۶۴۰۵۶۲۵  
ایمیل: [info@imed.ir](mailto:info@imed.ir)      وبسایت: [www.imed.ir](http://www.imed.ir)

حرکت و نقل برداشت و تکثیر اطلاعات و مطالب این کتاب منوط به اخذ مجوز کتبی از اداره گل، تعمیرات پزشکی باشد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای اخذ بر حسب اطمینان تجهیزات پزشکی (هولوگرام)

اردیبهشت ۸۷

## بسمه تعالی

### فهرست مطالب

- اهداف طرح ..... ۸ ▲
- راهبرد ..... ۸،۹ ▲
- مزایای طرح ..... ۹ ▲
- راهنمای سریع اخذ هولوگرام ..... ۱۰،۱۱ ▲
- روال اخذ هولوگرام ..... ۱۲،۲۴ ▲
- نحوه و مکان نصب هولوگرام ..... ۲۴ ▲
- نظارت و ارزیابی ..... ۲۵،۲۶ ▲
- چند تذکر مهم ..... ۲۷،۲۸ ▲
- توضیحاتی در خصوص هولوگرام ..... ۲۹،۳۳ ▲

### پیوستها

- پیوست شماره ۱ ( فرم درخواست ترخیص وسیله پزشکی وارداتی) ▼
- پیوست شماره ۲ ( فرم درخواست هولوگرام شرکت تولیدکننده) ▼
- پیوست شماره ۳ (فرم درخواست هولوگرام شرکت واردکننده) ▼
- پیوست شماره ۴ (فرم مشخصات وسیله پزشکی وارداتی) ▼
- پیوست شماره ۵ (فرم مشخصات وسیله پزشکی تولیدی) ▼
- پیوست شماره ۶ (معرفی نامه اداره کل تجهیزات پزشکی به شرکت تولیدکننده/واردکننده جهت اخذ هولوگرام و رسید مربوطه) ▼

## مقدمه:

با پیشرفت علم و تکنولوژی تقریباً به صورت روزانه شاهد ابداع و پدید آمدن مواد و تجهیزات پزشکی مورد نیاز جهت ارتقاء سلامت انسان هستیم. براساس آمار ارائه شده توسط سازمان بهداشت جهانی تاکنون بیش از هشت هزار وسیله پزشکی به ثبت رسیده و سهم هزینه‌هایی که به صورت مستقیم صرف خرید این‌گونه وسایل می‌گردد به صورت سالیانه بالغ بر ۱۸۰ میلیارد دلار می‌باشد که براساس بررسی‌های بعمل آمده این مبلغ با رشد ۵ درصدی سالیانه مواجهه است. در ایران نیز این عدد (اعم از تولید در داخل کشور و واردات) حدود ۵۰۰ میلیون دلار می‌باشد. وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی به منظور اعمال نظارت دقیق و مستمر بر تجهیزات پزشکی و معرفی کالاهای و تجهیزات با کیفیت به استناد بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی مصوب مجلس شورای اسلامی و همچنین به منظور مبارزه جدی و عملی با پدیده قاچاق تجهیزات پزشکی، طرح ساماندهی عرضه مواد و تجهیزات پزشکی را در دستور کار خود قرار داده است. در فاز اول ابتدا مواد و تجهیزات دندانپزشکی و در مراحل بعدی به ترتیب

سایر تجهیزات پزشکی شناسنامه دار یا به عبارتی هولوگرام دار خواهند شد. از آنجائیکه بسیاری از این کالاهای درداخل تولید می شوند و تنوع کالاهای وارداتی هم کم نمی باشد، از طرفی در فروشگاههای عرضه این کالاهای بعضاً محصولات بدون کیفیت بصورت قاچاق و یا تولید بدون مجوز رویت می گردد. مقرر است تمامی تولیدات و واردات قانونی دارای برچسب اطمینان (هولوگرام) باشد، تا با محصولات غیر مجاز برخورد قانونی بعمل آید.

دکتر رضا مسائلی

مدیر کل تجهیزات پزشکی

## اهداف طرح

**هدف کلی :** ساماندهی تولید ، ورود، عرضه و مصرف مواد و تجهیزات پزشکی .

### اهداف جزئی :

۱. نظارت بر مواد و تجهیزات پزشکی وارداتی در کشور و تعیین معیار مشخص برای تشخیص کالا و تجهیزات با کیفیت و دارای مجوز
۲. نظارت بر مواد و تجهیزات پزشکی تولید داخل
۳. اطمینان کادر درمانی به تهیه کالای مورد تایید وزارت متبوع
۴. اطمینان به مردم جهت مصرف مواد و تجهیزات مورد تایید در بخشهای درمانی
۵. تشویق تولید کنندگان و وارد کنندگان به تولید و ورود محصولات با کیفیت و دارای استانداردهای لازم و برخورد جدی با کالاهای قاچاق و بی کیفیت
۶. ارتقا کیفی سطح خدمات پزشکی با استفاده از تجهیزات و مواد دارای استاندارد

## راهبردها:

در این طرح مقرر است تمامی کالاهای تولیدی و وارداتی که دارای مجوزهای قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هستند به برچسب اطمینان



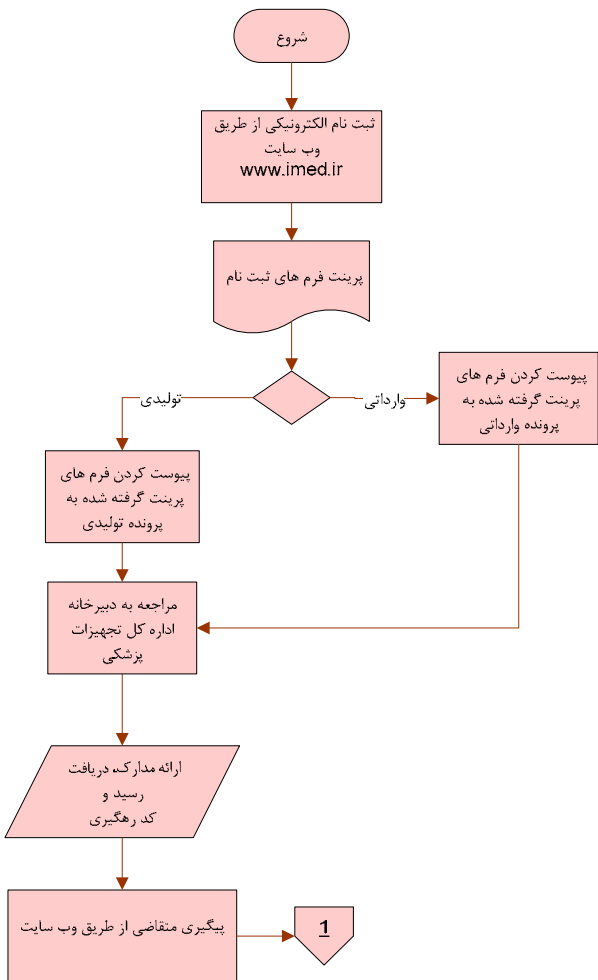
(هولوگرام) مجهز شوند. بطوریکه با یک نگاه ساده تشخیص کالای مجاز و غیر مجاز توسط :

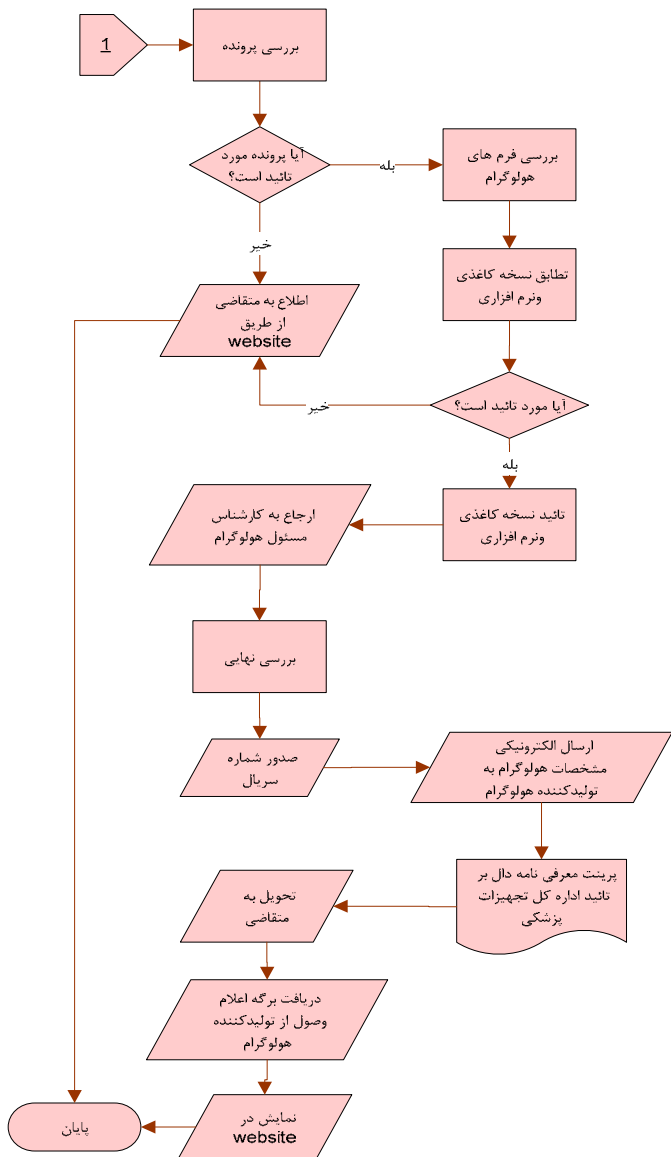
- ◀ مردم
  - ◀ کادر درمانی
  - ◀ بازرسان
  - ◀ خریداران
- امکان پذیر باشد.

### مزایای طرح:

۱. اطمینان جامعه به انجام وظایف قانونی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی
۲. رضایت مردم از اینکه درمان آنها با مواد و تجهیزات دارای استانداردهای لازم انجام می پذیرد.
۳. اطمینان کادر درمانی به تهیه مواد و تجهیزات با کیفیت و مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۴. اطمینان به کیفیت کالای عرضه شده مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی
۵. برخورد قانونی با عرضه کنندگان کالای غیر استاندارد
۶. برخورد با پدیده شوم قاچاق و تولیدات بی کیفیت
۷. تشویق افرادی که بصورت قانونی فعالیت می نمایند
۸. حذف کالاهای بی کیفیت از چرخه سلامت جامعه.

# راهنمای سریع اخذ هولوگرام توسط واردکنندگان و تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی





## روال اخذ هولوگرام

مرحله اول:

تکمیل فرمهای درخواست

متقاضی می تواند به هر یک از دو روش زیر برای دریافت هولوگرام اقدام نماید:

▲ ثبت نام از طریق وب سایت

متقاضی با مراجعه به وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی با آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) اقدام به ثبت نام و تکمیل فرمهای درخواست و مشخصات کالا می نماید.

▲ ثبت نام توسط شرکت پیمانکار

متقاضی می تواند از طریق شرکت پیمانکار مستقر در اداره کل تجهیزات پزشکی فرمها را تکمیل نماید.

متقاضی می بایست نامه های پرینت گرفته شده را همراه مدارک ترخیص به دبیرخانه تحویل نماید تا در سیر مراحل کارشناسی مورد ارزیابی و تائید کارشناس قرار گیرد.

## مرحله ثبت درخواست هولوگرام:

بعد از ورود به وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی با کلیک بر روی آیکن هولوگرام که در بالای صفحه اصلی قرار دارد، مرحله ثبت درخواست را آغاز نمایید.

**هولوگرام**

---

**هولوگرام**

---

**چهارشنبه ۲۱ فروردین ۱۳۸۷**  
**فایل نوبت شرکت‌های صدور گواهی سیستم های ISO 9001 و CE و Marking**

در راستای اجرای برخی طرحها و برنامه هاك این اداره كل پیرامون ارتقاء کیفیت تولیدات داخلی و خدمات پس از فروش شركت‌های تجهیزات پزشکی و استفاده از توان بخش خصوصی، بدین وسیله از كلیه شركت‌های فعال در زمینه تعمیر و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و CE Marking دعوت می گردد با تکمیل فرم‌های پیوست و ارسال مدارك مورد نیاز حداکثر تا تاریخ ۱۵/۴/۱۳۸۷ آمادگی خود را نسبت به همکاری با این اداره كل اعلام نمایند. مدارك مورد نیاز جهت ثبت شركت‌ها/ مدارك نمایندگی تعمیر کننده در زمینه CE و ISO 13485-1 تکمیل فرم مخصوص ...

ادامه

**سه شنبه ۲۰ فروردین ۱۳۸۷**  
**مدیران محترم عامل شركت های تولید کننده وسایل و تجهیزات پزشکی**

ضمن عرض تبریک سال جدید كه از سوی مقام معظم رهبري سال تولد و شكوفایی نامیده شده است بدینوسیله اعلام می نماید در احراك سیاست‌های این اداره كل در جهت ارتقاء کیفیت محصولات پزشکی و بهداشتی و شكوفایی این صنعت در نظر است دوره هاك آموزشی منطقی جهت آشنایی دست اندرکاران تولید تجهیزات پزشکی با الزامات قانونی و استانداردهای مدیریت کیفیت با نظارت این اداره كل برگزار گردد. شایان ذکر است آشنایی ناظران فنی (مسئولین كنترل کیفی) با الزامات قانونی مربوطه جهت اخذ پروانه ساخت محصول (مورد تولید) الزامی بوده، لذا ...

ادامه

**دو شنبه ۱۹ فروردین ۱۳۸۷**  
**فایل نوبت دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و مراکز درمانی**

بانوجه به گزارش های واصله از سوی مراکز درمانی مشخص گردیده است برخی از دستگا‌ه‌های RO كه دارای مجوز وزارت كل سوی اداره كل تجهیزات پزشکی نمی باشد در مراکز درمانی مورد استفاده قرار می گیرند. لذا بدینوسیله به اطلاع می رساند مراکز درمانی كل صاندر مجاز به استفاده از دستگا‌ه‌های RO می باشند كه مجوز ورود آنها از طریق این اداره كل صادر گردیده و اعلام مورد استفاده صرفاً از شركت های نمایندگی ثبت شده در اداره كل یا نمایندگان



اداره کل تجهیزات پزشکی

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

**موضوع و پیوستها**

- خانه
- اخبار و تازه ها
- مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی
- طرح ها و پروژه ها
- کمیته ها
- زیننه بندگ شرکت ها
- دریافت فایل
- نمایش با ما
- لینک های مرتبط
- راههاها و دستورالعملها

با کلیک بر روی درخواست صدور هولوگرام وارد مرحله بعد شوید.

ورود کاربران هولوگرام شناسنامه شرکتها دریافت فایل

عناوین اخبار « قابل توجه کلیه بازرگانان تجهیزات پزشکی - هولوگرام مرکز مدیریت »

**کنترل کد**

کنترل اعتبار برجسب هولوگرام (لطفا کد ۱۰ رقمی روی بر جسب هولوگرم را وارد نماید):

A	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

کنترل کد

**درخواست صدور هولوگرام**



فرمهای تکمیل شده را پرینت گرفته و به همراه سایر مدارک لازم برای ترخیص کالا، به دبیرخانه اداره کل تجهیزات پزشکی تحویل نماید.

**رهگیری درخواست**

رهگیری درخواست صدور هولوگرام:

رهگیری درخواست

الف\_ در صورتی که کالای مورد نظر تولیدی باشد نام شرکت ، نام مدیر عامل ، آدرس پست الکترونیکی شرکت و سایر اطلاعات خواسته شده در فرم درخواست برجسب هولوگرام را تکمیل نمایید، در صورت تایید موارد ذکر شده روی گزینه «**موارد فوق را قبول دارم**» کلیک نموده ، وارد مرحله بعدی شوید.

🔑 ورود کاربران 🌐 هولوگرام 📄 شناسنامه شرکتها 📁 دریافت فایل

---

عناوین اخبار

« قابل توجه کلیه بازرگانان تجهیزات پزشکی »

\* مرکز مدیریت \* هولوگرام

**فرم درخواست برجسب هولوگرام**

**وضعیت کالا:**  تولیدی  وارداتی

**\* نام شرکت:** تست

**\* نام مدیرعامل:** آقای...

**\* پست الکترونیکی:** test@yahoo.com

**گروه کالا:**  پزشکی  دندان پزشکی  آزمایشگاهی

**تعداد آئتم های درخواستی:** ۱۰۰۰

**قوانین، مقررات و دستورالعمل های مربوط به حفظ الصاق و نحوه استفاده از برجسب**

متعهد می گردم؛  
 برجسب اطمینان (هولوگرام) را بصورتی نصب نمایم که:  
 الف- روی مشخصات کالا مانند تاریخ اعتبار و شماره سریال قرار نگیرد.  
 ب- کاملاً در معرض دید باشد.  
 پ- در محلی نصب گردد که هنگام مصرف کالا ،هولوگرام بار دیگر قابلیت استفاده مجدد نداشته باشد .

ضمناً آقای/خانم ..... برای دریافت نامه هولوگرام به آن اداره کل معرفی می گردند.

موارد فوق را قبول دارم

در این قسمت فرم مشخصات محصولات را که شامل موارد ذیل است تکمیل نمایید و در انتها با کلیک روی گزینه «ذخیره محصول» وارد مرحله بعد شوید.

ورود کاربران هولوگرام شناسنامه شرکتها دریافت فایل

عناوین اخبار « قابل توجه کلیه تولید کنندگان تجهیزات » مرکز مدیریت هولوگرام

فرم مشخصات محصولات

نوع کالا:	تست
نام تجاری کالا:	test
کد کالا (UMDNS):	۱۳۱۳۶
تعداد:	۱۰۰
تاریخ تولید:	۳۰ اردیبهشت ۱۳۸۷
تاریخ انقضاء:	۳۰ اردیبهشت ۱۳۸۰
شماره لات / سریال / بیج:	۱۵۶۴۸۲
شماره مجوز تاییدیه:	۲۱۵۴
این مجوز صرفاً توسط اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می گردد.	
تاریخ مجوز تاییدیه:	۷ فروردین ۱۳۸۷
تاریخ انقضاء تاییدیه:	۷ اردیبهشت ۱۳۸۸
شماره پروانه ساخت:	۳۲۵۴ ک/۷

ذخیره محصول

اگر کار ثبت وسیله به پایان رسیده با کلیک بر روی گزینه «تایید نهایی» وارد مرحله بعد گردید.  
(تصویر صفحه بعد)



تذکره ۱: در صورتی که قصد اخذ هولوگرام برای بیش از یک نوع محصول را داشته باشید، می بایست فرم مشخصات وسیله را برای تک تک وسایل تکمیل نموده و در انتها با کلیک بر روی گزینه «**تایید نهایی**» وارد مرحله بعد گردید.

تذکره ۲: در صورتی که در مرحله ثبت محصول دچار اشتباه شوید می توانید با کلیک بر روی یکی از دو آیکن ویرایش یا حذف نسبت به اصلاح یا حذف اطلاعات ثبت شده اقدام نمایید.

دریافت فایل شناسنامه شرکتها هولوگرام ورود کاربران

معاونین اخبار « مدیران محترم عامل شرکت های تولید کننده وسایل و تجهیزات ... »

مرکز مدیریت هولوگرام

فرم مشخصات محصولات

نوع کالا:

نام تجاری کالا:

کد کالا (UMDNS):

تعداد:

تاریخ تولید: ۷ اردیبهشت ۱۳۸۷

تاریخ انقضاء: ۷ اردیبهشت ۱۳۸۷

شماره لات/سریال/بج:

شماره مجوز تاییدیه:

این مجوز صرفاً توسط اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می گردد.

تاریخ مجوز تاییدیه: ۷ اردیبهشت ۱۳۸۷

تاریخ انقضاء تاییدیه: ۷ اردیبهشت ۱۳۸۷

شماره پروانه ساخت: ک/۷

ذخیره محصول

تعداد	کد کالا	نوع کالا
۱۰۰	۱۲۱۳۶	تست

تایید نهایی

اصلاح حذف

در مرحله بعد، پیغام «درخواست شما با موفقیت در سیستم ثبت گردید» در صفحه نمایش می یابد، با کلیک روی گزینه «**صدور نامه**» وارد مرحله بعد می شوید.



در این قسمت می بایست هر دو نامه را در سربرگ شرکت پرینت گرفته، مهر و امضا نمایید، به همراه سایر مدارک مورد نیاز به دبیرخانه اداره کل تجهیزات پزشکی تحویل نمایید.

ب\_ در صورتی که محصول مورد نظر وارداتی باشد: می بایست فرم مشخصات محصول وارداتی را مانند تصویر زیر تکمیل نموده و در انتها با کلیک بر روی گزینه «**موارد فوق را قبول دارم**» وارد مرحله بعد گردید.

ورود کاربران هولوگرام شناسنامه شرکتها دریافت فایل

عناوین اخبار لیست شرکتهای سازنده دستگاههای اجزاء زباله بیمارستانی ...

مرکز مدیریت هولوگرام  
فرم درخواست برجسب هولوگرام

وضعیت کالا:  تولیدی  وارداتی

\* نام شرکت نماینده (صاحب کالا): تست

\* نام مدیرعامل: آقای

\* پست الکترونیکی: test@yahoo.com

گروه کالا:  پزشکی  دندان پزشکی  آزمایشگاهی

تعداد اینم های درخواستی: ۱۰۰۰

نام منقاصی (ترخیصکار): آقای

وزن خالص: 30 کیلوگرم

وزن ناخالص: 32 کیلوگرم

نوع ارز:  دلار  یورو  درهم  سایر

شماره مجوز ورود: ۲۱۵۴

تاریخ مجوز ورود: ۳۰ اردیبهشت ۱۳۸۷

گمرک ترخیص: بازرگان

مرز ورودی: امام خمینی

نام شرکت ذینفع: test

نام شرکت سازنده: test1

شماره پروفرما: ۲۱۶۹

تاریخ پروفرما: March ۱۴ ۲۰۰۸

شماره فاکتور: ۵۴۷۸

تاریخ فاکتور: February ۱۴ ۲۰۰۸

قوانین، مقررات و دستورالعمل های مربوط به حفظ الصاق و نحوه استفاده از برجسب

متعهد می گردم:  
برجسب اطمینان (هولوگرام) را بصورتی نصب نمایم که:  
الف- روی مشخصات کالا مانند تاریخ اعتبار و شماره سریال قرار نگیرد.  
ب- کاملاً در معرض دید باشد.  
ب- در محلی نصب گردد که هنگام مصرف کالا، هولوگرام بار دیگر قابلیت استفاده مجدد نداشته باشد.

ضمناً آقای/خانم ..... برای دریافت نامه هولوگرام به آن اداره کل معرفی می گردند.

موارد فوق را قبول دارم

در مرحله بعد، فرم مشخصات وسیله وارداتی را که شامل موارد ذیل می باشد تکمیل نموده و در انتها بر روی گزینه «ذخیره محصول» کلیک نمایید.

ورود کاربران هولوگرام شناسنامه شرکتها دریافت فایل

عناوین اخبار « قابل توجه دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور و مراکز ... »

مرکز مدیریت هولوگرام

فرم مشخصات محصولات

نوع کالا:	تست
نام تجاری کالا:	test
کد کالا (UMDNS):	۵۴۷۸۹۱
تعداد:	۱۰۰۰
تاریخ تولید:	February ۶ ۲۰۰۸
تاریخ انقضاء:	February ۶ ۲۰۱۱
شماره لات/سریال/بج:	۸۷۴۵۱۱
قیمت واحد:	20

ذخیره محصول

اگر کار ثبت وسیله به پایان رسیده با کلیک بر روی گزینه «تایید نهایی» وارد مرحله بعدی می شوید. (تصویر صفحه بعد)

تذکره ۱: در صورتی که قصد اخذ هولوگرام برای بیش از یک نوع محصول را داشته باشید، می بایست فرم مشخصات وسیله را برای تک تک وسایل تکمیل نموده و در انتها با کلیک بر روی گزینه «**تایید نهایی**» وارد مرحله بعد گردید.

تذکره ۲: در صورتی که در مرحله ثبت محصول دچار اشتباه شوید می توانید با کلیک بر روی یکی از دو آیکن ویرایش یا حذف نسبت به اصلاح یا حذف اطلاعات ثبت شده اقدام نمایید.

مرکز مدیریت هولوگرام

فرم مشخصات محصولان

نوع کالا:	<input type="text"/>
نام تجاری کالا:	<input type="text"/>
کد کالا (UMDNS):	<input type="text"/>
تعداد:	<input type="text"/>
تاریخ تولید:	<input type="text" value="۲۰۱۸"/> <input type="text" value="۷"/> <input type="text" value="February"/>
تاریخ انقضاء:	<input type="text" value="۲۰۱۸"/> <input type="text" value="۷"/> <input type="text" value="February"/>
شماره لات/سریال/بج:	<input type="text"/>
قیمت واحد:	<input type="text"/>
قیمت کل:	<input type="text"/>

تعداد	کد کالا	نوع کالا	
۱۰۰	۱۵۴۸۷	تست	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>۱-</span> <span>✖</span> <span>✎</span> </div>
		<div style="background-color: red; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">تایید نهایی</div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>حذف</span> <span>اصلاح</span> </div>

در مرحله بعد، پیغام «درخواست شما با موفقیت در سیستم ثبت گردید» در صفحه نمایش می یابد ، با کلیک بر روی گزینه «**صدور نامه**» وارد مرحله بعدی می شوید.



درخواست شما با موفقیت در سیستم ثبت گردید.  
شماره شناسه درخواست: **CCBC5581-D71A-473E**

صدور نامه

در این قسمت می بایست سه نامه صادر شده توسط سیستم را در سربرگ شرکت پرینت گرفته، مهر و امضا نمایید، به همراه سایر مدارک مورد نیاز به دبیرخانه اداره کل تجهیزات پزشکی تحویل نمایید.

## مرحله دوم:

### سیر مراحل کارشناسی

#### الف: دیرخانه

- ۱- فرم‌های الکترونیکی تکمیل شده در کارتابل کارشناسان قرار می‌گیرد.
- ۲- نسخه کاغذی نیز به همراه فاکتور سیر کارشناسی خود را طی می‌نماید.

#### ب: کارشناسی

- بررسی فرم‌های تکمیل شده و تأیید آن در صورت تأیید فاکتور
- تأیید الکترونیکی کارشناس واردات
- تأیید مدیر اداره مربوطه

## مرحله سوم:

### اخذ هولوگرام

- اختصاص شماره سریال به هولوگرام توسط نرم افزار
- ارسال الکترونیکی اطلاعات و نحوه چاپ آن روی برجسب به همراه تأییدیه برای تولیدکننده هولوگرام

- اطلاع به متقاضی جهت دریافت نسخه کاغذی تائیدیه از اداره کل.
- پرداخت وجه هولوگرام به حساب اعلام شده توسط تولید کننده هولوگرام.
- مراجعه متقاضی به تولیدکننده هولوگرام برای دریافت.

## نحوه و مکان نصب هولوگرام

- برچسب اطمینان (هولوگرام) باید در محل‌هایی که توسط اداره کل تعیین و آموزش داده میشود نصب گردد بطوریکه:
- الف- روی مشخصات کالا مانند تاریخ اعتبار و شماره سریال قرار نگیرد.
  - ب- کاملاً در معرض دید باشد.
  - ج- در محلی نصب گردد که هنگام مصرف کالا، هولوگرام بار دیگر قابلیت استفاده مجدد نداشته باشد.



## نظارت و ارزیابی

به تمامی خریداران اعم از سازمانهای دولتی، نهادهای، دانشکده ها، بیمارستانها، مراکز خصوصی و همچنین پزشکان و دندانپزشکان اعلام گردیده است، از خرید و مصرف کالای فاقد هولوگرام اجتناب نمایند و در صورت مشاهده اقلام فاقد هولوگرام (برچسب) در مطب و مراکز درمانی برابر مقررات برخورد قانونی، شامل:

تذکر کتبی با درج در پرونده .

معرفی به مراجع ذیصلاح قضائی

حسب مورد

به کلیه مراکز عرضه ملزومات و

تجهیزات پزشکی ابلاغ می گردد از خرید و

فروش کالای غیر مجاز اجتناب نمایند. بدیهی

است در صورت مشاهده کالای فاقد هولوگرام

، برابر مقررات اقدام خواهد شد .

بازرسان اتحادیه های مرتبط در صورت مشاهده

تجهیزات پزشکی غیر مجاز ضمن اقدام قانونی و

تنظیم گزارشات مربوطه، مراتب را به اداره کل

تجهیزات پزشکی، مجمع امور صنفی و نیروی

انتظامی و در صورت لزوم به سایر نهادهای همکار

طرح گزارش خواهند نمود .

کارشناسان و بازرسان وزارت متبوع در هنگام

بازدید از مطب ها و مراکز درمانی در صورت

مشاهده تخلف برابر مقررات اعلامی عمل خواهند نمود .

اطلاعات لازم از طریق رسانه های گروهی به اطلاع کلیه شهروندان خواهد رسید، بطوریکه مراجعه کنندگان به مراکز درمانی درخواست مصرف ملزومات و تجهیزات پزشکی هولوگرام دار را خواهند نمود .

با تشکیل جلسات مشترک بین کارشناسان نظارت بر درمان و اداره کل تجهیزات پزشکی نحوه اقدامات انجام شده به صورت مستمر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت .

با تشکیل کارگاه آموزشی جهت شرکت های تولیدی و وارداتی نحوه عملکرد آنها در این زمینه کاملاً توضیح و وظایف آنان مشخص گردیده است .

بازدید های دوره ای از فروشگاههای مستقر در شهر تهران و سایر شهرستانها انجام می پذیرد .

در فرم نظارت بر مراکز درمانی، بررسی اصالت ملزومات و تجهیزات پزشکی به عنوان موضوع مهم مورد توجه قرار خواهد گرفت.

کلیه موسسات دولتی ، خصوصی و نهادها ملزم به تهیه تجهیزات پزشکی مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و تهیه و استفاده از کالای فاقد مجوز ( هولوگرام ) ممنوع خواهد بود .

## پنجه‌گر مهم

پزشکان و دندانپزشکان گرامی، مصرف کالای با کیفیت ضامن بهبود کیفی سطح خدمات شما می باشد. لذا خواهشمند است هنگام تهیه کالا به موارد ذیل توجه فرمائید.

۱- کالا حتماً دارای برچسب اطمینان همراه با سریال باشد.

۲- برچسب اطمینان صرفاً هولوگرام می باشد.

۳- مشخصات شرکت تولید کننده/ واردکننده و نوع کالا روی برچسب چاپ گردیده است. لذا هنگام خرید توجه نمائید مشخصات کالا با مشخصات چاپ شده روی هولوگرام مطابقت داشته باشد.

۴- شما می توانید از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی [www.imed.ir](http://www.imed.ir) با ورود شماره سریال هولوگرام تمام مشخصات کالا را دریافت نمایید.

۵- در صورت داشتن هرگونه شکایت از کالا و یا فروشنده با نشانی فوق مکاتبه و یا به ادارات بازرسی معاونت‌های درمان دانشگاه مربوطه مراجعه فرمائید.

(هنگام شکایت ذکر شماره سریال هولوگرام الزامی می باشد.)

۶- وجود کالای فاقد هولوگرام در محل کار شما برابر مقررات برخورد بازرسان دانشگاهها و مراجع ذیصلاح را در پی خواهد داشت.

۷- سعی نمایید تا اتمام مواد مصرفی، هولوگرام مربوطه را حفظ نمائید.

۸- خرید و فروش کالای پزشکی فاقد هولوگرام ممنوع بوده در صورت مشاهده هر گونه کالای غیر مجاز بازرسان این اداره کل، اتحادیه‌های مرتبط، نیروی انتظامی و ... برخورد قانونی را اعمال خواهند نمود. لذا لازم است عرضه کنندگان اینگونه کالاها دقت فرمایند هنگام تهیه هر گونه کالای پزشکی، کالا دارای هولوگرام بوده در صورت نداشتن آن از خرید و فروش آن اجتناب ورزند.

## توضیحاتی در خصوص هولوگرام

### هولوگرام (تمام نخار):

در حقیقت هولوگرام تصویر مسطحی است که تحت نورپردازی مناسب، نمائی چند بعدی را به نمایش در می آورد. تصاویر هولوگرام با استفاده از تجهیزات نوری بسیار دقیق و در اثر تابش نور لیزر به مواد مخصوص حساس به نور، ساخته می شوند که به جهت مراحل پیچیده و دقیق آن، تصاویر تولیدی به هیچ وجه قابل تقلید و یا تقلب نمی باشند.

### دلایل استفاده از هولوگرام:

#### تأثیرگذاری:

از آنجا که هولوگرام تصویری جذاب و خیره کننده است، از هر پیام تصویری دیگری سریعتر دیده شده و مورد توجه قرار میگیرد و صدا البته اثر عمیقتر و قوی تری در ذهن مشتری و یا مصرف کننده یک کالای بخصوص میگذارد.

## امنیت:

هولوگرام به هیچ وجه با روشهای معمول قابل تولید یا کپی نیست. بنابراین بطور روزافزونی به عنوان جزء لاینفکی از اسناد و برنامه های امنیتی در امور دولتی و تجاری قرار میگیرد. بعنوان مثال بطور گسترده ای در اوراق و اسناد، پول و کارتهای شناسائی مورد استفاده واقع میشود. قابلیت مهم هولوگرام که آنرا غیر قابل تقلب می سازد این است که میتوان لایه ها و سطوح مختلفی از اطلاعات و تصاویر قابل رؤیت و غیرقابل رؤیت را در آن ملحوظ نمود.

## ممانی و ماندگاری:

از لحاظ روانی، مردم تمایل به نگهداری و حفظ هولوگرامها دارند. به نظر شما چه هدیه تبلیغاتی دیگری میتواند چنین دوامی داشته باشد؟ یک خودکار یا یک تقویم تبلیغاتی؟ مطمئناً هیچکدام.

## دلایل تجاری:

محصولات هولوگرافی یک بازار منحصر بفرد برای خود تشکیل داده و تحت کالاهائی همانند کارتهای تبریک، محصولات کلکسیونی و هدایا به کار می روند. ضمناً در زمان تابش نور بر روی هولوگرام، بازتابش ۷ رنگ طیف، تصاویر سه بعدی منحصر بفردی را به نمایش می گذارد که در جذب بازار فروش محصول موثر بوده و ارزش ظاهری آنرا افزایش می دهد.

## کاربردهای هولوگرام:

احتمالاً اولین هولوگرامی که دیده اید بر روی یک کارت اعتباری بوده است. در حقیقت خاصیت ضد جعل بودن هولوگرام است که آنرا به سمت تولید انبوه سوق داده و موجب گردیده که هولوگرامها بطور وسیعی در زمینه های امنیتی بکار روند. به علاوه برجسبهای هولوگرام در تمامی صنایع به منظور تعریف و تثبیت نام و نشان و تصدیق اصالت آنها و همچنین موارد غیر صنعتی کاربرد دارند که می توان به موارد زیر اشاره کرد:

## امنیتی:

- ◀ کارتهای اعتباری
- ◀ کارتهای شناسائی
- ◀ اسناد و مدارک
- ◀ برجسبهای امنیتی

## صنعت چاپ:

- ◀ کتاب و مجلات
- ◀ بروشورها
- ◀ گزارشات سالانه
- ◀ کارتهای تجاری
- ◀ کارتهای عضویت
- ◀ تقویم
- ◀ آرم شرکتها

## بسته بندی

شناسائی محصولات از قبیل لوازم یدکی ماشین، لوازم لوکس، لوازم صوتی تصویری و غیره



- ◀ بسته بندی محصولات غذایی
- ◀ بسته بندی محصولات پزشکی و بهداشتی
- ◀ بسته بندی نرم افزار

## تبلیغات

- ◀ منسوجات
- ◀ ساعت
- ◀ جواهر
- ◀ کارتهای تبریک
- ◀ اسباب بازی

پیوست شماره ۱

## فرم درخواست ترخیص وسیله پزشکی وارداتی

بسمه تعالی

جناب آقای .....

مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی

سلام علیکم

احتراما، خواهشمند است نسبت به صدور مجوز ترخیص فاکتور با مشخصات و سوابق  
ذیل دستور لازم صادر گردد..

	نام وسیله
	تعداد
	وزن
	بازه و تاریخ پرونده مجوز ورود
	نام شرکت ذینفع
	نام شرکت سازنده
	شماره و تاریخ پروفرما
	شماره و تاریخ فاکتور

نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت

مهر و امضاء

پیوست شماره ۲

### فرم درخواست هولوگرام شرکتهای تولیدکننده

اداره محترم تجهیزات .....

سلام علیکم

احتراماً، با عنایت به تولید کالای ..... با مشخصات لیست پیوست توسط شرکت ..... کد ..... اینجانب ..... مدیر عامل، با آگاهی کامل به قوانین، مقررات و دستورالعملهای مربوط به حفظ، الصاق و نحوه استفاده از برجسب، با پذیرش تمامی مسئولیت های قانونی، خواستار دریافت تعداد ..... برجسب به منظور الصاق بر روی کالاهای باشم.

**نام و نام خانوادگی**

**امضاء و مهر شرکت**

این قسمت توسط اداره کل تکمیل می گردد.

تولید کالا با مشخصات لیست تایید میگردد.

**کارشناس تولید**

جناب آقای / سرکار خانم ..... جهت اقدام لازم

اداره تجهیزات .....

پیوست شماره ۳

**« فرم درخواست هولوگرام شرکتهای واردکننده »**

اداره محترم تجهیزات.....

سلام علیکم

احتراماً، با عنایت به ورود کالای ..... با مشخصات لیست پیوست (فاکتور شماره.....مورخ.....) توسط شرکت/بازرگانی .....با مجوز ورودشماره.....تاریخ.....و مجوز ترخیص شماره.....اینجانب.....مدیر عامل، با آگاهی کامل به قوانین، مقررات و دستورالعملهای مربوط به حفظ، الصاق و نحوه استفاده از برچسب، با پذیرش تمامی مسئولیت های قانونی، خواستار دریافت تعداد.....برچسب به منظور الصاق بر روی کالاها می باشم.

**نام و نام خانوادگی**

**امضاء و مهر شرکت**

این قسمت توسط اداره کل تکمیل می گردد.

مشخصات اعلامی و تعداد با مدارک مطابقت داشته و مورد تایید می باشد

**کارشناس واردات**

کج جناب آقای / سرکار خانم.....جهت اقدام لازم

اداره تجهیزات.....

پوست شماره ۴

فرم مشخصات وسیله پزشکی وارداتی

ردیف	نوع کالا	کد کالا	تعداد	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	شماره لات/سریال	شماره و تاریخ مجوز ورود	شماره و تاریخ مجوز ترخیص
نظریه کارشناسی واردات وسیله پزشکی								
مهر و امضای شرکت								

فرم مشخصات وسیله پزشکی تولیدی

ردیف	نوع کالا	کد کالا	تعداد	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	لات/سریال/شماره	تولید

نظریه کارشناسی تولیدات وسیله پزشکی

مهر و امضای شرکت

پیوست شماره ۶

**معرفی نامه اداره کل تجهیزات پزشکی به شرکت تولیدکننده/واردکننده جهت اخذ هولوگرام و رسید مربوطه**

**شرکت** .....

با سلام

با عنایت به قرارداد فی مابین مقتضی است تعداد ..... هولوگرام با مشخصات ذیل جهت نصب بر روی کالای وارداتی، تولیدی، شرکت / بازرگانی ..... موضوع فاکتور شماره ..... مورخ ..... با رویت مدرک شناسایی و معرفی نامه معتبر تحویل نموده و رسید ممهور به مهر شرکت / بازرگانی دریافت و ذیل برگه دوم را رسید نموده و اصل آن را به اداره تجهیزات دندانپزشکی این اداره کل تسلیم نمائید.

ردیف	نام کالا	تعداد	کد	سریال / لات کالا	از شماره سریال	تا شماره سریال

**دکتر رضا مسائلی**

**مدیر کل تجهیزات پزشکی**

مهر و امضاء تحویل گیرنده

مهر و امضاء تحویل دهنده