

## ضوابط تایید صلاحیت سازمانهای مشاور و ممیز تولید تجهیزات پزشکی

شماره سند: PR-WI-۰۶  
نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۶/۳۰	۱-۱۰		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۶/۳۰	۱-۱۰	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

\_\_\_\_\_:

بنابراین تبصره ۳ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت، استقرار سامانه شرایط تولید خوب، آماده سازی مدارک فنی (Tech file) مطابق موارد قید شده در آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط مربوط و همچنین اصلاح برخی از فرآیندها و زیر ساختهای خط تولید به منظور اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی ضروری می باشد. از آنجائیکه اغلب شرکت های تولیدی جهت پیاده سازی این الزامات علی رغم دوره های آموزشی برگزار شده و انتشار ۲ جلد کتاب نیاز به مشاوره دارند تعیین ضوابط ارزیابی و انتخاب سازمانهای مشاور و ذیصلاح زیر نظر مرجع قانونی (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) ضروری می باشد. در این ضوابط صرف نظر از نوع محصول تولیدی و همچنین سازمان ممیزی کننده، شرایط و ضوابط سازمانهای ذیصلاح جهت انجام امور مشاوره ای و پیاده سازی ضوابط و الزامات مرجع قانونی تشریح شده است.

\_\_\_\_\_:

هدف از تدوین این دستورالعمل برقراری ضوابط و مقررات جهت ارزیابی و انتخاب شرکت های مشاور تولید تجهیزات پزشکی در زمینه های مختلف مشاوره به منظور استفاده حداکثر از توان بخش خصوصی در راهنمایی و هدایت تولید کنندگان در مسیر ارتقاء کیفی می باشد.

\_\_\_\_\_:

دامنه کاربرد این ضوابط شامل کلیه افراد حقیقی/ حقوقی است که جهت ارائه خدمات موضوع این ضوابط اعلام آمادگی می نمایند.

\_\_\_\_\_:

کتاب راهنمای ارزیابی ونحوه ممیزی صدور پروانه ساخت وسایل پزشکی (جلد اول)

\_\_\_\_\_:

### **(Regulatory requirements):**

در این ضوابط هر قانون، حکم، فرمان، دستورالعمل یا آیین نامه ای که به سیستم کیفیت تولید کنندگان وسایل پزشکی مربوط باشد.

### **– سیستم کیفیت (Quality system):**

ساختار سازمانی، مسئولیتهای، روشهای اجرای، فرآیندها و منابع برای استقرار مدیریت کیفیت.

### **– تولید کننده (Manufacturer):**

شخصیت حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم با استفاده از هر یک از روشهای تحقیق، طراحی، شکل دهی، تبدیل یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار و نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود وضوابط مربوط، یک وسیله پزشکی براساس مواد ۱۵ و ۱۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی را تولید می نماید.

**– مشاور:** شخصیتی حقیقی و حقوقی است که به منظور کمک به تولید کننده جهت بهبود سیستم ها یا ارتقاء آنها و همچنین پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت، و اصلاح برخی از فرآیندها... به خدمت گرفته می شود.

مشاور طبق این ضوابط برای انجام خدمات مورد نظر، ارزیابی شده و در صورت احراز صلاحیت توسط اداره کل تجهیزات پزشکی انتخاب و معرفی می شود.

**– مشاوره:** انجام امور مشورتی توسط افراد حقیقی یا حقوقی جهت پیاده سازی الزامات قانونی و ارتقاء کیفی

**– ممیزی (Audit):** ارزیابی سیستماتیک و مستقل جهت بررسی اینکه فعالیتهای سیستم کیفیت ونتایج حاصله با ترتیبات برنامه ریزی شده مطابقت دارد و در مواردی که این ترتیبات اجرا شده است موثر بوده است و برای دست یابی به اهداف مناسب است.

- **ممیزی شونده (Audi tee):** هر سازمانی که برای بررسی تطابق با الزامات قانونی مرتبط با وسیله پزشکی مربوط مورد ممیزی قرار گیرد.

- **ممیز (Auditor):** شخصی با توانایی ها و صلاحیت های مناسب برای انجام ممیزی یا قسمتهای خاص از یک ممیزی

- سازمان قانونی: منظور اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.  
- سازمان ممیزی: مجموعه ای که بر اساس مقررات مشخصی، جهت انجام ممیزی با اهداف تعیین شده طراحی شده است.

\_\_\_\_\_ :

## ۱- استقلال:

افرد حقیقی یا حقوقی باید از هر گونه وابستگی به سازمانهای ممیزی و قانونی مبرا باشند. بطور مشخص:

۱. کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی نباشد
۲. کارشناسان سازمانهای ممیزی مورد تایید اداره کل (ICB) که مقرر است بعداً انجام عملیات ممیزی آن وسیله پزشکی را انجام دهند نباشند

## ۲- دامنه مشاوره:

مشاور می بایست دامنه فعالیت خود را از قبل تعیین و به سازمان قانونی اعلام نماید. سازمان قانونی صلاحیت مشاور را بررسی نموده پس از تایید مشاور تنها در حیطه تایید شده توسط سازمان قانونی مجاز است به مشاوره مبادرت نماید.

## ۳- صلاحیت مشاور:

مشاور واحدهای تولید وسایل پزشکی فقط باید توسط افرادی انجام گیرد که دارای تحصیلات، مهارتها و تجربیات لازم باشند و با فرآیندهای مرتبط و فناوری های وسیله پزشکی و همچنین با قوانین مقررات و دستورالعمل های سازمان قانونی جهت پیاده سازی آنها به خوبی آگاهی داشته باشند. صلاحیت مشاور توسط سازمان قانونی تایید خواهد شد.

## ۴- محرمانه بودن، حفظ حقوق حرفه ای و رعایت کامل مرام نامه:

محرمانه بودن کلیه مدارک و اطلاعات به دست آمده در حین مشاوره باید توسط مشاور تضمین شود این اطلاعات نباید بدون اجازه سازنده در اختیار شخص سوم قرار گیرد مگر اینکه قانون الزام کرده باشد.

## ۵- سیستم مدیریت کیفیت :

سازمانهای مشاور می بایست برای خود سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و برقرار نمایند تا اطمینان حاصل شود مشاوره ای که صورت می گیرد با بالاترین کیفیت و بر اساس ضوابط ابلاغی توسط سازمان قانونی انجام می پذیرد. سیستم مدیریت کیفیت براساس الزامات ISO 9001 (آخرین بازنگری) استقرار یابد دامنه سیستم مدیریت کیفیت باید شامل تمام موارد مورد نیاز برای اجرای این ضابطه باشد.

## ۶- اهداف مشاوره:

۱. مشاوره جهت استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۲. مشاوره جهت تهیه Tech file محصولات
۳. مشاوره جهت پیاده سازی فرآیند یا سیستم خاص در خط تولید (مثلاً تأیید پروسه استریلیتی و...)
۴. مشاوره جهت بهبود کیفیت محصولات و کاهش ضایعات

۵. سایر امور مشاوره ای مربوط به تولید

## ۷- وظایف و مسئولیتهای مشاور:

- پیاده سازی الزامات قانونی در انجام مشاوره
- رعایت ضوابط و الزامات مربوط به مشاوره
- کمک به سازنده در فهم الزامات قانونی
- جمع آوری تحلیل و مدون نمودن شواهد عینی جهت اصلاح و تغییر و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت
- ساماندهی، پیاده سازی و برقرار نمودن روشهای اجرای موثر و کارا جهت پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت مطابق الزامات قانونی
- کمک در تهیه Tech file محصول
- آموزش پرسنل در حین مشاوره
- بهبود و ارتقاء کیفی محصول

## ۸- صلاحیت مشاور:

تایید صلاحیت مشاور متناسب با دامنه و حیطه فعالیت ممیزی تعیین می شود. بطور خاص:  
الف) تیم مشاوره باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه درمورد ذیل باشد.

۱. آشنای کامل با سیستم مدیریت کیفیت برای تولید وسیله پزشکی وازبایی اثر بخشی و پیاده سازی آن
۲. آشنایی کامل با درک قوانین و استانداردها مرتبط با الزامات اساسی مرتبط با حوزه کاری
۳. آشنایی کامل با ریسک های مرتبط با وسیله پزشکی
۴. آشنایی کامل با تکنیک های آنالیز ریسک و استاندارد ISO۱۴۹۷۱
۵. آشنایی با طراحی و فرآیندهای تولید و تکنولوژی مربوط
۶. داشتن تجربه کافی

ب) صلاحیت تیم مشاور در کل احراز می شود (نه اینکه الزاماً تمام افراد تک تک ویژگیها را داشته باشند).

## ۹- الزامات عمومی جهت صدور موافقت نامه شرکت های مشاوره تولید تجهیزات پزشکی:

۱. سازمان باید در اداره ثبت شرکت ها به عنوان یک شرکت یا موسسه مشاور ثبت شده باشد.
۲. شرکت باید دارای امکانات سخت افزاری و نرم افزار لازم جهت انجام امور مشاوره ای باشد (شامل تجهیزات فنی اداری نظیر کامپیوتر، پرینتر و تجهیزات مهندسی و طراحی، داشتن نرم افزار های کنترل پروژه فنی و مهندسی و نرم افزارهای امکان سنجش و ...)
۳. آدرس دقیق پستی، تلفن، Email و Website مشخص باشد.
۴. مدیر عامل می بایست حداقل ۳ سال سابقه کار در زمینه مشاوره، ممیزی یا سر ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی داشته باشد.
۵. حداقل تحصیلات مدیر عامل مطابق جدول ذکر شده در قسمت الزامات اختصاصی باشد.
۶. دارنده پروانه فعالیت ملزم به رعایت کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه های اداره کل می باشد.
۷. کارشناسان موسسه افراد متخصص و مجرب بوده و می بایست دارای حداقل مدرک تحصیلی لیسانس و سابقه کار تعریف شده در الزامات اختصاصی باشند.
۸. شرکت ملزم به رعایت منشور اخلاقی می باشد.
۹. شرکت مجاز به مشاوره در اموری که صلاحیت آن تایید نشده است نمی باشد.
۱۰. شرکت ملزم به رعایت تعرفه های ابلاغ شده از سوی اداره کل می باشد.

۱۱. در صورتیکه در ارزیابی، شرکت های تولیدی که جهت مشاوره به شرکت های مشاور که مسئولیت پیاده سازی و مستند سازی اسناد و مدارک را بر عهده دارند ضعیف ارزیابی شوند پروانه فعالیت شرکت های مشاور لغو خواهد شد.

۱۲. داشتن سیستم مدیریت کیفیت مطابق استاندارد ISO 9001 (آخرین ویرایش)

۱۳. اخذ گرید از معاونت راهبردی ریاست جمهوری

تبصره: شرکت های که تاکنون موفق به اخذ گرید نشده اند با اخذ تعهد حداکثر ۳ ماه جهت ارائه مدرک مذکور مهلت خواهند داشت.

#### ۱۰- الزامات تخصصی جهت انجام امور مشاوره تولید تجهیزات پزشکی:

۱. شرکت می بایست دارای حداقل ۲ کارشناس با مدرک تحصیلی حداقل لیسانس مطابق جدول شماره ۱ باشد.

تبصره: جهت انجام امور مشاوره ای تخصصی نظیر صحه گذاری پروسه استریلیزاسیون، صحه گذاری کلین روم، صحه گذاری طراحی برخی از فرآیندها و ..... متناسب با نوع فعالیت رشته تخصصی مربوطه انتخاب خواهد شد مثل لیسانس میکروبیولوژی - لیسانس مکانیک و ...

۲. آگاهی کامل از ضوابط اداره کل پیرامون تولید تجهیزات پزشکی در کشور و گذراندن و اخذ گواهی دوره های آموزشی مربوطه

:

۱. تکمیل فرم مخصوص درخواست صدور پروانه فعالیت به همراه کلیه مدارک مورد نیاز در قالب یک فایل و ارسال آن از طریق وب سایت [www.imed.ir](http://www.imed.ir) به اداره کل تجهیزات پزشکی
۲. اداره کل تجهیزات پزشکی با توجه به حیظه مورد درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده بررسی و اقدام به ممیزی می نماید.
۳. در صورتیکه نتیجه ممیزی توانمندیهای متقاضی را از نظر الزامات مندرج در این ضوابط تایید نماید اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام به معرفی شرکت به تولید کنندگان تجهیزات پزشکی از طریق وب سایت اداره کل تجهیزات پزشکی جهت ارائه خدمات ذکر شده فوق خواهد کرد.

#### مدارک مورد نیاز:

۱. ارائه اصل و کپی اساسنامه موسسه که در اداره ثبت شرکتهای به ثبت رسیده است
۲. اصل و کپی کارت ملی و شناسنامه مدیر عامل پرسنل شاغل در شرکت
۳. اصل و کپی مدارک تحصیلی مدیر عامل و پرسنل که مورد تایید وزارت علوم یا بهداشت باشد
۴. اصل و کپی مدارک مربوط به سوابق کاری و تجربیات
۵. اصل و کپی مدارک مربوط به دوره های آموزشی که کارشناسان شرکت نموده اند
۶. اصل و کپی مدارک مربوط به سوابق کاری مشاوره های انجام گرفته توسط شرکت
۷. تکمیل و ارائه فرم شماره ۱
۸. لیست بیمه مشاوران شاغل در شرکت
۹. ارائه تعهد نامه
۱۰. فرم مخصوص درخواست فعالیت
۱۱. ارائه تأییدیه از CB های مورد قبول اداره کل در خصوص زمینه های مورد درخواست فعالیت

«جدول رشته های تحصیلی و حوزه فعالیت تخصصی»

حیطه فعالیت	حداقل سابقه (سال)		نام رشته تحصیلی	ردیف
	بصورت مدعو	بصورت دائم		
تجهیزات پزشکی الکترونیکی	۵	۳	مهندس برق	۱
کلیه تجهیزات پزشکی الکترونیکی	۵	۳	مهندس پزشکی بیوالکتریک	۲
تجهیزات پزشکی الکترومکانیکی و مکانیکی	۵	۳	مهندس پزشکی بیومکانیک	۳
کلیه مواد و ملزومات مصرفی پزشکی	۵	۳	مهندس پزشکی بیومواد	۴
تجهیزات مکانیکی و الکترو مکانیکی	۵	۳	مهندس مکانیک تمام گرایشات	۵
خطوط تولید تجهیزات پزشکی	۵	۳	مهندس صنایع تمام گرایشات	۶
مواد و ملزومات مصرفی پیچ و پلاک ها ارتوپدی	۵	۳	مهندس مواد و متالوژی	۷
مواد و ملزومات مصرفی پزشکی	۵	۳	شیمی و بیوشیمی پلیمر	۸
مواد و ملزومات مصرفی پزشکی استریل	۵	۳	بیولوژی و میکروبیولوژی	۹
تجهیزات توانبخشی	۵	۳	فیزیک و بیو فیزیک	۱۰
تجهیزات توانبخشی	۵	۳	توانبخشی	۱۱
کلیه تجهیزات پزشکی	۵	۳	رشته های پزشکی	۱۲
تجهیزات و مواد دندانپزشکی	۵	۳	دندانپزشکی	۱۳
تجهیزات و ملزومات مصرفی	۵	۳	دارو سازی	۱۴

« فرم شماره ۱ »

صفحه : ۱

" فرم ثبت اطلاعات شرکت های مشاور تولید "

نام شرکت / موسسه		شماره شناسه	
<b>اطلاعات شرکت</b>			
نام حقوقی شرکت / طبق روزنامه رسمی		تاریخ ثبت :	
شماره اظهار نامه ثبتی :		شماره ثبت :	
تاریخ اظهار نامه ثبتی		محل ثبت :	
<b>نوع شرکت :</b>			
<input type="checkbox"/> سهامی عام	<input type="checkbox"/> شخصی	<input type="checkbox"/> تعاونی	<input type="checkbox"/> تعاونی
<input type="checkbox"/> سهامی خاص	<input type="checkbox"/> وابسته	<input type="checkbox"/> بازرگانی	<input type="checkbox"/> خصوصی
<input type="checkbox"/> مسئولیت محدود	<input type="checkbox"/> متقاضی	<input type="checkbox"/> سایر ( ذکر شود ) .....	
<b>نوع مالکیت :</b>			
<input type="checkbox"/> دولتی	<input type="checkbox"/> تعاونی	<input type="checkbox"/> خصوصی	
<b>نوع شرکت :</b>			
<input type="checkbox"/> ایرانی	<input type="checkbox"/> غیر ایرانی	درصد سهام شرکت خارجی .....	
<b>آدرس دفتر مرکزی شرکت:</b>			
استان :	شهر :	خیابان اصلی :	خیابان فرعی :
پلاک :	طبقه :	واحد :	کدپستی :
صندوق پستی :	آدرس پست الکترونیکی :		
<b>مشخصات مدیر عامل :</b>			
نام :	نام خانوادگی :	نام پدر :	
تاریخ تولد :	محل تولد :	شماره شناسنامه :	
صادره :	ملیت :	کد ملی :	
آخرین مدرک تحصیلی :			
آدرس محل سکونت :			
شماره تلفن تماس در مواقع ضروری :			

**مشخصات مدیران شرکت**

الف) مشخصات هیئت مدیره

ردیف	نام	نام خانوادگی	نام پدر	شماره شناسنامه	محل اقامت	سمت	تحصیلات	نمونه امضاء

**مشخصات کارشناسان ثابت و مدعو**

ردیف	نام	نام خانوادگی	نام پدر	مدرک تحصیلی	وضعیت ثابت/مدعو	نمونه امضاء

اینجانب ..... با سمت ..... دارای حق امضا از طرف شرکت مندرجات فوق را تأیید نموده و تعهد می نمایم هرگونه تغییرات در اطلاعات فوق را ظرف مدت ۲ هفته به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نمایم و مسئولیت قانونی هرگونه اظهارات خلاف واقع به عهده اینجانب و شرکت می باشد .

مهر و امضاء



## فرم درخواست ثبت شرکت های مشاور تولید تجهیزات پزشکی

	اداره کل تجهیزات پزشکی با سلام احتراماً، بدین وسیله اعلام می گردد: شرکت : آدرس: پستی: آدرس الکترونیکی: تلفن/Fax:																								
شماره ثبت:	تاریخ ثبت:																								
Email.....																									
<p>آمادگی انجام امور مشاوره ای تولید تجهیزات پزشکی در موضوعات ذیل را دارد. خواهشمند است دستور فرمایید اقدام لازم معمول دارند</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۱. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۹۰۰۱</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۲. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۱۳۴۸۵</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۳. مشاوره آماده سازی مدارک Tech file محصولات پزشکی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۱. تجهیزات پزشکی تصویر برداری</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۲. تجهیزات ثبت علام حیاتی و اندازه گیری کننده پارامترهای فیزیکی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۳. سایر تجهیزات پزشکی الکترونیکی و الکترومکانیکی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۴. تجهیزات و ملزومات مصرفی غیر استریل</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۵. تجهیزات و ملزومات مصرفی استریل</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۶. تجهیزات دندانپزشکی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۷. تجهیزات آزمایشگاهی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۸. وسایل توانبخشی و فیزیوتراپی</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>۹. کلیه لوازم و تجهیزات پزشکی</td> </tr> </table> <p>۴. مشاوره و پیاده سازی روشهای بهینه تولید GMP</p> <p>۵. مشاوره پیاده سازی یک فرآیند خاص (مثلاً تصدیق فرآیند استریل)</p> <p>نام ببرید.....</p> <p>۶. سایر موارد مشاوره ای (نام ببرید).....</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">مهر و امضاء</p>		<input type="checkbox"/>	۱. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۹۰۰۱	<input type="checkbox"/>	۲. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۱۳۴۸۵	<input type="checkbox"/>	۳. مشاوره آماده سازی مدارک Tech file محصولات پزشکی	<input type="checkbox"/>	۱. تجهیزات پزشکی تصویر برداری	<input type="checkbox"/>	۲. تجهیزات ثبت علام حیاتی و اندازه گیری کننده پارامترهای فیزیکی	<input type="checkbox"/>	۳. سایر تجهیزات پزشکی الکترونیکی و الکترومکانیکی	<input type="checkbox"/>	۴. تجهیزات و ملزومات مصرفی غیر استریل	<input type="checkbox"/>	۵. تجهیزات و ملزومات مصرفی استریل	<input type="checkbox"/>	۶. تجهیزات دندانپزشکی	<input type="checkbox"/>	۷. تجهیزات آزمایشگاهی	<input type="checkbox"/>	۸. وسایل توانبخشی و فیزیوتراپی	<input type="checkbox"/>	۹. کلیه لوازم و تجهیزات پزشکی
<input type="checkbox"/>	۱. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۹۰۰۱																								
<input type="checkbox"/>	۲. مشاوره و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت مطابق ISO ۱۳۴۸۵																								
<input type="checkbox"/>	۳. مشاوره آماده سازی مدارک Tech file محصولات پزشکی																								
<input type="checkbox"/>	۱. تجهیزات پزشکی تصویر برداری																								
<input type="checkbox"/>	۲. تجهیزات ثبت علام حیاتی و اندازه گیری کننده پارامترهای فیزیکی																								
<input type="checkbox"/>	۳. سایر تجهیزات پزشکی الکترونیکی و الکترومکانیکی																								
<input type="checkbox"/>	۴. تجهیزات و ملزومات مصرفی غیر استریل																								
<input type="checkbox"/>	۵. تجهیزات و ملزومات مصرفی استریل																								
<input type="checkbox"/>	۶. تجهیزات دندانپزشکی																								
<input type="checkbox"/>	۷. تجهیزات آزمایشگاهی																								
<input type="checkbox"/>	۸. وسایل توانبخشی و فیزیوتراپی																								
<input type="checkbox"/>	۹. کلیه لوازم و تجهیزات پزشکی																								
<p><b>تذکر:</b></p> <p>۱. شرکت می بایست مدارک قید شده در قسمت ..... را ارائه نماید.</p> <p>۲. صلاحیت شرکت در زمینه مختلف مشاوره ای با توجه به مدارک تحویلی بررسی شده و در صورت مطابقت نام شرکت در لیست شرکت های مشاور (همکار) و مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت قرار خواهد گرفت.</p>																									

(تکمیل این فرم الزامی نمی باشد)

شرکت مشاور به منظور تسریع در تایید صلاحیت خود می بایست نامه ای از CB یا NB های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی که اسامی آنها در سایت اداره کل آمده و حاوی مطالب ذیل می باشد ارائه دهد.

به اداره کل تجهیزات پزشکی

موضوع: شرکت .....

بدین وسیله گواهی می شود شرکت ..... به آدرس دفتر مرکزی و به مسئولیت افراد مشروح ذیل:

ردیف	نام و نام خانوادگی	مسئولیت
۱		مدیر عامل
۲		کارشناس
۳		کارشناس
۴		کارشناس
۵		کارشناس

الف: در زمینه مشاوره و پیاده سازی موارد ذیل

۱. ISO ۹۰۰۱
۲. ISO ۱۳۴۸۵

ب: تهیه Tech file مطابق با دایرکتیوهای ذیل:

۱. M.D.D ۹۳/۴۲/EEC
۲. M.D.D ۹۸/۷۹/EEC

در کشور فعالیت داشته و صلاحیت ایشان  
مورد تایید این CB یا NB می باشد.

مهر و امضاء

## "تعهد نامه"

۱- شرکت متعهد می گردد تمام همت و تلاش خود را جهت پیاده سازی الزامات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بکار خواهد گرفت.

۲- سالیانه هزینه های مشاوره توسط اداره تجهیزات پزشکی مشخص شده و شرکت مجاز به تغییر یا افزایش آن نخواهد بود.

۳- در صورت بروز هر گونه اشکال یا پرهیز نموده و با کارفرما (شرکت های طرف مشاور) شرکت متعهد می گردد. از هر گونه جنجال و جداسازی موارد اختلاف را با کارفرما رفع نماید. در غیر این صورت موارد به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش خواهد شد تا مورد بررسی و رسیدگی قرار گیرد.

۴- شرکت صرفاً در چارچوب حوزه مشخص شده فعالیت نموده و از انجام هرگونه مشاوره خارج از حیطه وظایف خوداری خواهد نمود.

۵- مدارک و اطلاعات مربوط به شرکتهای تجهیزات پزشکی و سایر مراکز تحت پوشش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع می باشد.

۶- شرکت متعهد می گردد در تهیه مدارک فنی و پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت نهایت دقت نظر داشته و بویژه در نتایج آزمونها و تستها و تهیه Document از هر گونه عدد سازی و ارائه مطالب خلاف واقع و غیر واقعی به شدت پرهیز نماید و کارفرما (شرکت طرف مشاوره) را در این خصوص توجیه نماید.

۷- در صورتیکه عملکرد شرکت در بررسی های صورت گرفته ضعیف ارزیابی شود ضمن حذف نام شرکت از لیست مورد تایید وزارت بهداشت مراتب جهت پیگیری قضایی و حقوقی ارجاع خواهد شد.

