

راهنمای پیامهای مربوط به پروفرم و وضعیت کدهای IRC در سامانه جامع تجارت ایران و سامانه TTAC

پیرو فعال شدن حوزه تجهیزات پزشکی در سامانه جامع تجارت ایران، در صورتیکه شرکتها اقدام به ثبت مجوز ورود در سامانه مذکور نموده و با گذشت چند روز هنوز پاسخ تایید را دریافت ننموده اند، **ابتدا با مراجعه به سامانه TTAC در بخش پروفرم، دلیل مردود شدن پروفرم را مشاهده نموده** و با توجه به پیام های صادره مطابق فرآیند ذیل عمل نمائید.

۱- **پیام واحد کالای ... غیرمعتبر است**: این پیغام مشخص می نماید که واحد کالای اعلامی جزء واحدهای معتبر و مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی نمی باشد و می بایست نسبت به تغییر واحد اعلامی در سامانه جامع تجارت ایران اقدام نمایید. بدین منظور پروفرم ثبت شده را در سامانه جامع تجارت ایران ابطال و نسبت به ثبت جدید با واحد کالای صحیح اقدام نمایید. (لیست واحدها به پیوست شماره ۲ می باشد).

۲- **پیام انقضای تاریخ IRC**: در صورتیکه سامانه پیغام انقضای اعتبار IRC را می دهد، جهت کنترل تاریخ اعتبار IRC به ترتیب زیر اقدام نمائید:

ابتدا به پرتال تجهیزات پزشکی سامانه کالای ثبت ← بخش ثبت کالای پزشکی ← لیست IRC مراجعه نمائید. سپس IRC مربوطه را یافته و تاریخ اعتبار IRC مربوطه را مشاهده نمائید. در صورتیکه این تاریخ منقضی شده بود ستون های تاریخ نمایندگی و تاریخ مصوبه کمیته را کنترل نمائید.

۲-۱- اگر تاریخ اعتبار نمایندگی منقضی شده بود، نسبت به تمدید آن از پرتال تجهیزات پزشکی سامانه ثبت کالای ← بخش اطلاعات شناسنامه و نمایندگی ها ← درخواست تغییر اطلاعات نمایندگی اقدام نمائید و سپس تاریخ اعتبار کد شما بصورت خودکار و سیستمی فعال خواهد شد.

۲-۲- اگر تاریخ مصوبه کمیته فنی منقضی شده بود، نسبت به تمدید آن با تکمیل فرم درخواست بروزرسانی تاریخ اعتبار IRC (قید شده در صفحات آتی و موجود در وب سایت اداره کل) و سپس بارگذاری آن در بخش درج تیکت اداره کل در اداره کارشناسی مربوطه اقدام نمایید. کارشناس کیفی پرونده ثبت مربوطه را بررسی و در صورت مشمول تمدید بودن، نسبت به تمدید اعتبار تاریخ IRC کالا اقدام خواهد نمود و سپس تاریخ اعتبار کد شما بصورت خودکار و سیستمی فعال خواهد شد.

۲-۳- تاریخ اعتبار IRC کوچکترین تاریخ بین تاریخ اعتبار نمایندگی، تاریخ مصوبه کمیته و تاریخ کلاس خطر می باشد (کلاس خطر A, B سه ساله و C, D یکساله). در صورتیکه دلیل انقضا اتمام مدت کلاس خطر می باشد، نسبت به تمدید آن با تکمیل فرم درخواست بروزرسانی تاریخ اعتبار IRC (قید شده در صفحات آتی و موجود در وب سایت اداره کل) و سپس بارگذاری آن در بخش درج تیکت اداره کل در اداره کارشناسی مربوطه اقدام نمایید. کارشناس کیفی پرونده ثبت مربوطه پس از بررسی در صورت مشمول تمدید بودن نسبت به تمدید اعتبار اقدام خواهد نمود و سپس تاریخ اعتبار کد شما بصورت خودکار و سیستمی فعال خواهد شد.

۳- پیام غیرفعال بودن کد IRC : در صورتیکه پیغام غیرفعال بودن فرآورده را دریافت نمودید می توانید با مراجعه

به پرتال تجهیزات پزشکی سامانه ثبت کالای ← بخش ثبت کالای پزشکی ← لیست IRC ، از غیرفعال بودن IRC خود مطمئن شوید.

۳-۱- اگر در ستون وضعیت پرونده ثبت، گزینه در دست بررسی درج شده باشد، می بایست نسبت به رفع نواقص خود در پرتال تجهیزات پزشکی سامانه ثبت کالای ← بخش ثبت کالای پزشکی ← پیگیری ثبت کالای پزشکی اقدام نمائید.

۳-۲- در صورتیکه قبلاً رفع نقص نموده اید می توانید جهت پیگیری تایید پرونده ثبت خود، به درج تیکت برای اداره مربوطه برای کارشناس کیفی پرونده اقدام نمائید.

۳-۳- متذکر می شود جهت آگاهی از نام کارشناس کیفی پرونده می توانید از پرتال تجهیزات پزشکی سامانه ثبت کالای ← بخش ثبت کالای پزشکی ← پیگیری پرونده ثبت ← مشاهده گردش پرونده استفاده نمائید.

۳-۴- پس از تایید کارشناس و تایید مدیر اداره مربوطه (قابل مشاهده در گردش پرونده) وضعیت IRC مجدداً فعال خواهد شد.

۳-۵- فعال سازی کدهای IRC موقت: شرکتها جهت فعال سازی کدهای موقت می بایست مطابق روش فوق و بخشنامه مورخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ مندرج در وب سایت اداره کل و حداکثر تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۶/۳۱ اقدام نمایند.

۴- پیام های سیاستگذاری :

۴-۱- حجم فرآورده با کد IRC با کد IRC... از سیاست بیشتر است : در صورتیکه این پیام را دریافت نمودید کالای شما مشمول سیاستگذاری تعدادی می باشد و می بایست توسط رئیس اداره مربوطه سیاستگذاری آن صورت پذیرد.

کالاهای مشمول سطح بندی (مجوز کمیسیون ماده ۲۰) و کالاهای با وضعیت تولید داخل T1 (کالاهایی که ۹۰ درصد نیاز بازار را تامین می نمایند)، مشمول سیاستگذاری تعدادی می باشند (کالاهای لیست پیوست شماره ۳). در صورتیکه کالای شما جزء کالاهای لیست پیوست شماره ۳ نیست، مراتب را جهت اصلاح از طریق درج تیکت در وب سایت اداره کل در بخش اداره کل مربوطه اعلام نمائید.

۴-۲- نوع ارز (مبادله ای، آزاد) فرآورده ... با سیاست همخوانی ندارد: طبق خبر مندرج در وب سایت اداره کل به تاریخ ۱۳ خرداد، به تمامی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارز مبادله ای تعلق می گیرد. شرکتها تا زمان پیاده سازی آن در TTAC بایستی منتظر باشند. در صورت نیاز به راهنمایی بابت مسایل ارز به اداره نظارت و ارزیابی مراجعه نمائید.

۴-۳- هیچ سیاست حجم واردات برای فرآورده ... صادر نشده است.

این پیغام تنها جهت اطلاع رسانی می باشد و ایرادی برای پرونده شما ایجاد نمی کند.

۴-۴- هیچ سیاست معافیت از سود بازرگانی برای فهرست ... تجهیزات پزشکی صادر نشده است.

این پیغام تنها جهت اطلاع رسانی می باشد و ایرادی برای پرونده شما ایجاد نمی کند.

پیوست شماره ۱

شماره:

تاریخ:

فرم درخواست بروزرسانی تاریخ اعتبار کد IRC

اداره محترم کارشناسی واردات : تجهیزات پزشکی / تجهیزات دندانپزشکی / تجهیزات آزمایشگاهی / نظارت بر تولید

با سلام و احترام

شرکت درخواست تمدید تاریخ اعتبار IRC های پرونده تایید شده ثبت با کد رهگیری

..... را دارد. علت اتمام تاریخ اعتبار در سامانه ثبت ذکر شده است.

کد رهگیری پرونده ثبت	کد IRC وسیله پزشکی	تاریخ نمایندگی کالا	کارشناس پرونده ثبت

مهر و امضاء شرکت

تذکر: این کادر به همراه توضیحات آن می بایست در ذیل مهر و امضاء باشد.

۱- این فرم روی سربرگ رسمی شرکت به همراه مهر و امضاء مدیرعامل یا ناظر فنی معتبر و با تاریخ و شماره می باشد.

۲- جدول فوق بصورت کامل تکمیل گردد.

۳- ذکر علت اتمام تاریخ اعتبار کد در متن درخواست الزامی است.

۳- سپس این فرم را در بخش درج تیکت وب سایت اداره کل در اداره کارشناسی مربوطه بارگذاری نمائید.

پیوست شماره ۲

لیست واحدهای مجاز در سامانه جامع تجارت ایران

واحد	ردیف
کیلوگرم	۱
تن	۲
عدد	۴
متر	۵
یارد	۶
گرم	۷
مترمربع	۸
پوند	۹
لیتر	۱۰
جفت	۱۱
وبال	۱۲
تست	۱۳

پیوست شماره ۳

لیست کالاهای T1 و مشمول سطح بندی

کد UMDNS	نام کالاهای لیست T1 (کالاهایی که ۹۰ درصد نیاز بازار داخل را تامین می نمایند)
۱۱۴۲۵	ژل الکتروود الکتروکاردیوگرافی
۲۰۱۶۹	دستگاه مانیتور بیمار کنار تخت خوابی و پرتابل
۱۰۲۰۸	دستگاه ساکشن
۱۵۸۷۰	دریچه‌های بیولوژیکی قلب
۱۶۷۷۹	لوله ساکشن
۱۱۳۰۳	چست باتل
۱۹۹۵۲	HCG RT
۹۹۴۰۵	Methamphetamine RT
۲۰۱۱۵	Amphetamines RT
۲۰۱۲۱	Morphine RT
	تخت اتاق عمل جراحی
۱۳۹۶۱	تخت مکانیکی اتاق عمل
	تخت الکترومکانیکی
۱۳۹۶۱	تخت الکترومکانیکی اتاق عمل
۱۳۸۱۴	دستگاه برانکارد
۱۰۳۴۲	دستگاه تخت بستری مکانیکی
	تخت بستری الکتریکی
۱۰۳۴۲	دستگاه تخت بستری الکتریکی
۱۸۳۸۸	دستگاه تخت زایمان مکانیکی
	تخت زایمان الکتریکی
۱۵۷۳۲	دستگاه تخت زایمان الکتریکی
	تخت اطفال
۱۰۳۶۲	دستگاه تخت اطفال مکانیکی
	تخت اطفال الکتریکی
۱۰۳۶۲	دستگاه تخت اطفال الکتریکی
	تخت معاینه
	تخت معاینه مکانیکی
۱۳۹۵۸	دستگاه تخت معاینه مکانیکی
	تخت معاینه الکتریکی
۱۳۹۵۸	دستگاه تخت معاینه الکتریکی
۱۰۳۴۷	دستگاه تخت ICC/CCU مکانیکی
	تخت ICC/CCU الکتریکی

۱۰۳۴۷	دستگاه تخت ICC/CCU الکتریکی
۱۷۵۴۹	دستگاه تخت ژینکولوژی
۱۰۳۵۷	دستگاه تخت احیاء (CPR)
	تخت (صندلی) دیالیز
۱۶۴۳۶	دستگاه تخت (صندلی) دیالیز
۱۵۶۱۷	دستگاه کنسول بالای تخت
۱۳۳۲۵	دستگاه ساکشن دیواری
۱۱۲۴۸	ژل اولتراسوند تراپی
۱۰۱۵۵	قوزک بند
۱۷۸۵۹	ساق بند پا
۱۳۸۱۰	کتف بند
۱۳۳۵۷	مچ بند دست
۱۳۶۲۴	بند آویز پا
۱۳۶۲۲	بند آویز دست
۱۴۴۶۵	باند های کشی مچ دست
۱۰۱۵۳	باند کشی مچ پا
۱۳۸۵۸	گن بعد از جراحی
۱۰۹۳۷	گردن بند
۱۸۰۳۰	شکم بند
	بازو بند
۱۳۸۶۲	
۱۳۸۶۱	سپورت ها آرک قوس کف پا
۱۴۱۶۹	فتق بند
۱۲۴۰۵	کمر بند و دنبالچه
۱۸۰۲۹	سپورت ران و لگن و زانو
	تفکیک کننده انگشت پا
۱۳۵۴۴	
۱۷۹۱۱	اورتز مچ دست
۱۷۸۷۳	اورتز مچ پا
۱۷۸۷۴	اورتز زانو
۱۷۹۰۹	اورتز پشت
۱۷۹۱۰	اورتز آرنج
۱۷۹۳۰	اورتز هیپ
۱۸۵۶۵	اورتز سر
۱۶۲۱۰	آتل دست و انگشت
۱۲۱۰۱	تشبیت کننده شانه
۱۴۱۰۰	تشبیت کننده کمر

۱۲۱۰۲	تثبیت کننده مچ دست
۱۲۰۹۴	تثبیت کننده مچ پا
۱۲۰۹۹	تثبیت کننده زانو
۱۲۰۹۶	تثبیت کننده آرنج
۱۲۰۹۵	تثبیت کننده بازو
۱۵۶۴۲	تثبیت کننده گردن
۱۳۶۶۶	اسپاکلوم واژینال
۱۸۰۸۰	کاندوم ها مردان
۱۴۱۹۹	فیدینگ تیوب
۱۴۲۲۷	تیوب مقعدی رکتال تیوب
۱۸۷۲۱	نازو گاستریک کاتتر
۱۱۴۲۵	ژل الکتروود الکتروانسفالوگراف
۱۱۴۲۵	ژل الکتروود EMG EP
۱۰۲۷۴	باند سوختگی
۱۰۲۷۴	باند طبی با بافت ساده
۱۰۲۷۴	باند طبی کناربافت
۱۰۲۷۹	باندازها باندکشی
۱۶۸۶۶	چسب زخم
۱۱۸۵۹	گاز طبی استریل
۱۱۸۵۹	گاز طبی غیراستریل با بافت ساده
۱۱۸۵۹	گاز طبی سوختگی وازلینه
۱۳۷۰۲	تامپون مغز و اعصاب رادیو اپک پنبه دم دار
۱۶۱۶۴	تامپون نواری مش نواری
۱۸۶۰۲	مش بینی
۹۹۵۹۸	آلوگرفت پوست
۲۰۲۳۰	سوزنهای فیستولا وریدی شریانی
۱۴۱۸۸	رابط های تزریق
۲۰۲۷۳	سرنگ انسولین سوزن متحرک لوئرلاک
۲۰۲۷۱	سرنگ انسولین سوزن متحرک لوئراسلیپ
۲۰۲۷۵	سرنگ انسولین سوزن ثابت
۲۰۲۵۹	سرنگ سوزن متحرک لوئرلاک
۲۰۲۵۷	سرنگ سوزن متحرک لوئراسلیپ
۲۰۲۶۱	سرنگ سوزن ثابت
۱۲۱۱۰	زیرانداز بیمار
۱۱۹۰۴	البسه غیراستریل
۱۵۵۷۱	ملحفه

۱۲۳۶۸	دریپ جراحی
۱۲۳۶۸	دریپ آنژیوگرافی
۱۱۹۰۱	گان جراح
۱۳۸۸۷	پک های جراحی
۱۰۶۶۵	باند فایبر گلاس
۱۰۶۶۵	باند گچی
۱۰۶۶۵	باند زیر گچ
۱۰۶۶۵	باند پلی استر
۱۳۶۸۱	آتل های فایبرگلاس
۱۳۶۸۱	آتل گچی
۱۰۸۷۶	کلمپ بندناف
۲۲۰۳۶	دستگاه یخچال بانک خون
۱۰۷۴۹	کاتتر ساکشن مسیر بسته
۱۲۱۱۳	دستگاه انکوباتور ثابت نوزاد
۱۲۱۱۴	دستگاه انکوباتور متحرک نوزاد
۱۷۴۳۳	دستگاه وارمر نوزاد
	فتوتراپی نوزاد
۱۷۵۱۵	دستگاه فتوتراپی نوزاد
۱۶۹۶۶	پودر بیو مواد استخوانی پرکننده استخوانی آلو گرافت با منشا انسانی
۱۶۹۶۶	گرانول بیو مواد استخوانی پرکننده استخوانی آلو گرافت با منشا انسانی
۱۶۹۶۶	قطعه بیو مواد استخوانی پرکننده استخوانی آلو گرافت با منشا انسانی
۱۷۱۶۵	بافت های مصرفی آلوگرافت تاندون
۱۴۴۲۳	سیفتی باکس
۱۶۷۱۲	کپسول آمالگام یک واحدی
۱۶۷۱۲	کپسول آمالگام دو واحدی
۱۶۷۱۲	کپسول آمالگام سه واحدی
۱۶۷۱۲	کپسول آمالگام پنج واحدی
۱۶۷۱۲	کپسول آمالگام چهار واحدی
۹۹۵۴۵	Defibrinate Sheep Blood
۱۷۱۱۴	دندان مصنوعی
۱۶۵۷۰	داروی بسته بندی ظهور و ثبوت فیلم رادیولوژی
۱۱۲۳۴	فیلتر همودیالیز
۱۱۲۲۵	ست لوله رابط همودیالیز
	مصرفی دیالیز صفاقی
۱۸۴۱۸	دستگاه سنگ شکن درون اندامی پنومانیتیک
۱۳۶۴۳	کترهای متناوب بدون پوشش (نلاتون)

۱۴۱۸۳	لوله های خونگیری بدون خلاء
۱۴۳۰۳	ظروف نمونه ادرار
۱۳۶۵۵	ظرف نمونه برداری مدفوع
۱۵۱۸۷	انواع لوله آزمایش بدون ماده ضد انعقاد
۱۶۵۷۰	مواد ظهور و ثبوت فیلم رادیولوژی دندانپزشکی
	نبولایزر اولتراسونیک
۱۱۱۶۵	صندلی یونیت دندانپزشکی
۱۶۹۸۷	رابط اکسیژن
۲۰۲۰۰	سر سوزن دندانپزشکی
۱۳۷۰۴	اسپونژ چشمی

UMDNS	کالاهای مشمول سطح بندی
۱۶۵۶۰	آنژیوگرافی
۱۳۴۶۹	سی تی اسکن
۲۰۵۴۸	سی تی سیمولار
۱۶۲۶۰	MRI
۱۲۳۶۴	شتابدهنده خطی
۱۷۷۴۷	سنجش تراکم استخوان
۱۵۹۴۴	SPECT/gamma
۲۰۱۶۱	PET-PET/CT-PET/MRI- PET/ CT/SPECT
۹۹۹۱۵	CBCT
۱۶۷۵۸	سنگ شکن برون اندامی
۱۸۷۰۲	لیزر اگزایمر
۹۹۹۸۹	فمتوسکند
۱۶۹۷۳	IORT
۱۵۸۱۸	سیلکوترون
۱۷۵۱۷	براکی تراپی
۱۵۹۴۴	گاما کمرا تک هد
۱۵۹۴۴	گاما کمرا دو هد