

موارد جنبه عمومی مصوبات کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی از مهر ماه ۹۴ لغایت آبان ۹۶

موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۴/۷/۸	مصوب کمیته
چسبهای لیفت سینه	وسیله پزشکی نمی باشد
جوراب پیشگیری زخم پای دیابتی	وسیله پزشکی نمی باشد
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۴/۷/۲۹	مصوب کمیته
دستگاه کمک توالد اتوماتیک	دستگاه پزشکی نمی باشد
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۴/۱۰/۱	مصوب کمیته
دستورالعمل اجرایی اختصاص عنوان "ساخت ایران"	موافقت
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۴/۱۰/۲۳	مصوب کمیته
پودر تالک	ارجاع به اداره کل دارو یا آرایشی بهداشتی
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۴/۱۲/۱۲	مصوب کمیته
زغال بدون دود طب سوزنی	در اداره طب سنتی سازمان بررسی گردد
دستورالعمل امحاء کاشتنی های ارتوپدی-مهندس محرمی	موافقت
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۲/۲۲	مصوب کمیته
فشارسنج مچی	موافقت به شرط FDA دار بودن
ترمومتر	موافقت به شرط دیجیتال بودن
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۳/۱۹	مصوب کمیته
دستبند ضد تهوع	وسیله پزشکی نمی باشد
معرفی مرجع قانونی جهت صدور مجوز ورود ژل رادیوتراپی	بررسی در اداره کل انجام گیرد
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۴/۳	مصوب کمیته
آنالایزر گازهای طبی و آنالایزر خلوص اکسیژن	کالای پزشکی نمی باشد
سیستم فیلتراسیون و رطوبت گیر هوای مدیکال	کالای پزشکی نمی باشد
دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی	موافقت
دستورالعمل تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی	موافقت

مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۵/۲۷
دستگاههای آزمایشگاهی که در آنالیز نمونه انسانی کاربرد نداشته باشد و یا کاربرد کم داشته و برچسب IVD ندارند نیاز به مجوز اداره کل ندارند	معاف از اخذ مجوز اقلام آزمایشگاهی با کاربرد عمومی نظیر میکروسکوپ، شیکر، سانتریفوژ و ... که فاقد برچسب IVD میباشند
جزو وسیله پزشکی محسوب نمی گردد	پد خودآزمایی سینه
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۷/۱۳
وسيله پزشکی محسوب نمی گردد	دستگاه برش شیلد
وسيله پزشکی محسوب نمی گردد	سونای بخار همراه با گاز اوزن
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۸/۲۸
موافقت	دستورالعمل روال کلی فرآیند ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۷/۱۷
غیر پزشکی بودن کالا	لباس هشداردهنده تب
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۹/۲۳
موافقت	تفویض صدور مجوز اقلام تحقیقاتی آزمایشگاهی به دانشگاههای قطب طبق نامه داخلی ۹۴۴۳ مورخ ۹۵/۹/۲۹
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۰/۲۲
موافقت با ورود به شرط ارائه گواهی فروش معتبر از کشورهای G1, G2	استعلام در خصوص اخذ گواهی فروش و تاییدیه کشور سازنده در خصوص کالاهای ساخت هنگ کنگ : با توجه به اینکه هنگ کنگ به صورت منطقه آزاد مستقل می باشد و شرکتهای تولیدی فعال در انجا تاییدیه Sfdca و گواهی فروش در چین را بعضا ندارند همچنین در خصوص کشور تایوان که چنین تاییدیه ای ندارد
موافقت	سوزن اسپاینال از کشورهای G4 با شرط داشتن FDA انجام گیرد
موافقت-در اشکالات مازور این عودت انجام شود	عودت پرونده های ثبت و ورود در صورت اشکالات کیفی پس از بررسی آزمایشگاهی داخلی
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۱/۶
موافقت	نظر به اهمیت و جایگاه تجهیزات پزشکی و الزامات و مسئولیت هایی که متوجه شرکت های وارد کننده این اقلام می باشد مقتضی است شرکت های وارد کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در کلاس خطر C و Dمانند ایمپلنت های ارتوپدی تا تاریخ ۹۶/۶/۳۰ نسبت به اخذ تاییدیه مدیریت کیفیت از N.B های معتبر مورد تایید این اداره کل اقدام نمایند.

موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۱/۱۳	مصوب کمیته
در خصوص بررسی کالا پیچ تست (هایتن تست)	محصولات در اداره واردات تجهیزات پزشکی بررسی گردد
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۲/۵	مصوب کمیته
در خصوص بررسی کالا گاز اکسیژن، گاز اکسیژن افشانه ای	موافقت - در اداره دارو سازمان بررسی گردد
مواد پلاستینه - پلاستینه سازی روش جدید حفظ بافتهای بیولوژیکی بدن که سیلیکون جایگزین مایعات بافتهای بدن میشوند	وسیله پزشکی محسوب نمی گردد
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۲/۱۸	مصوب کمیته
ثبت دستگاه تصفیه و ضد عفونی هوا و محیط	غیر پزشکی است
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۵/۱۲/۲۴	مصوب کمیته
ثبت دستگاه تصفیه و ضد عفونی هوا در محیط بیمارستانی	موافقت - پزشکی محسوب می گردد با توجه به کاربرد بیمارستانی
ثبت دستگاه میکرونیدل و میکروپیگمنتیشن	موافقت می شود - دستگاههای میکرو نیدلینگ و میکرو پیگمنتیشن در اداره کل بررسی گردد (رنگها در اداره آرایشی بررسی می گردد)
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۶/۳/۳	مصوب کمیته
عدم نیاز به مجوز واردات مواد اولیه و قطعات ساخت و همچنین قطعات یدکی که جزو قسمتهای اصلی دستگاه نمیباشد	موافقت
مواد اولیه و قطعات ساخت دستگاه ها به جز انواع هالوفایبر ، قطعات اصلی دستگاه های تصویربرداری و نخ و سوزن ، نیازی به بررسی و اخذ IRC ندارند. (لیست پیوست)	اقدام با توجه به مصوبه عدم نیاز به مجوز مواد اولیه
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۶/۳/۱۰	مصوب کمیته
منبع پرداخت هزینه جهت تست های مردود شده کالاهای مصرفی Fail شده، در برخی موارد نیاز به انجام تست هایی جهت مشخص شدن علت Fail شدن می باشد. (به طور مثال تست آنالیز شکست جهت اقلام ارتوپدی شکسته شده) در خصوص مشخص نمودن منبع پرداخت هزینه جهت انجام تست های مربوطه	صاحب کالا ( نماینده شرکت خارجی) هزینه تست را پرداخت نماید
موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۶/۵/۴	مصوب کمیته
نرم افزار تشخیص ضایعه دهانه رحم در تست پاپ اسمیر	وسیله پزشکی محسوب نمی گردد

پزشکی محسوب می گردد	سیستم تصویربرداری سه بعدی میکروسکوپ
پزشکی محسوب می گردد	نیاز یا عدم نیاز به مجوز آنالایزر ترکیبات بدن (composition analyzer Body)
وسیله پزشکی محسوب نمی گردد	شانه و کیوم ضد شپش
پزشکی نمی باشد، بهداشتی است	پوار بینی
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۹۶/۵/۱۱
نام تجاری اصلی با قلم درشت در برچسب کالا و نام تجاری اختصاصی و نماینده قانونی(داخلی) با قلم ریز در برچسب درج شود و تعهد کمپانی مبنی بر پاسخگو بودن و برخورد اداره کل با کمپانی اصلی در صورت بروز مشکلات و تخلف	خصوص اطلاعیه عدم ثبت برند اختصاصی
موافقت	در خصوص ست سرم ، میکروست ، ست پلازما فرز و ست خون، آنژوکت پیشنهاد می گردد در صورت تایید آزمون داخلی با واردات آن موافقت شود و سایر کالاهای ثبت شده نیز آزمون شوند و در صورت تایید آزمون روی سایت باقی بمانند
مصوب کمیته	موضوع درخواستی کمیته فنی مورخ ۱۸/۰۵/۹۶
به اداره کل دارو ارجاع یابد	ژل تسکین درد