

شماره: ۶۵۵/۱۹۵۷۱۶  
تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۰۶  
پیوست: دارد



## معاون محترم غذا و دارو

### دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز موضوع: معرفی مرجع قانونی صدور مجوز وسایل IVD)

سلام علیکم؛

احتراماً عطف به بند ۲ نامه شماره ۳۰۷/۲۴۲۷ مورخ ۹۵/۱۱/۲۱ آزمایشگاه مرجع سلامت و با توجه به آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نکات ذیل تبیین می گردد:

- طبق شرح وظایف قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو، هر گونه اطلاع رسانی به شرکت های وارد کننده، توزیع کننده و تولید کننده وسایل IVD (شامل فراخوانی، ارزیابی، مجوز فروش و...) صرفاً از طریق اداره کل مذکور انجام می گردد.

- تنها ملاک و معیار قانونی و کیفی و همچنین مجاز و قابل مصرف بودن وسایل IVD مورد استفاده در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کشور، مجوز صادره از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد که با توجه به کدهای اختصاصی هر وسیله، به سهولت از طریق بخش «استعلام» و زیربخش «تجهیزات و ملزومات ثبت شده» در سامانه اداره کل به نشانی [www.imed.ir](http://www.imed.ir) قابل ردیابی است.

- مراحل ثبت کلیه وسایل IVD در اداره کل تجهیزات پزشکی، جهت اخذ کدهای IRC و IMD اختصاصی و مجوزهای مربوطه شامل بررسی مستندات کلی در کمیته فنی تجهیزات پزشکی (متشکل از معاونین غذا و دارو و درمان وزارت، مدیران اداره کل، متخصصین و نمایندگان انجمن های مختلف)، سپس بررسی های فنی و کارشناسی در کمیته های تخصصی و نهایتاً در صورت لزوم، ارزیابی وسیله در آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و آزمایشگاه های همکار آن از جمله آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد.

لذا مراتب جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به معاونت محترم درمان و کلیه مصرف کنندگان وسایل IVD اعم از مراکز درمانی و آزمایشگاه های تشخیص طبی دولتی و خصوصی تحت مدیریت و نظارت آن دانشگاه محترم به حضور ایفاد می گردد.

دکتر رسول دیناروند  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو