

شماره: ۶۶۴/۶۲۴۹۸

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



## مدیر عامل محترم / مسئول فنی محترم کلیه شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی

موضوع: انجام ثبت وسیله پزشکی تحقیقاتی آزمایشگاهی توسط دانشگاههای علوم پزشکی پیرو طرح تفویض اختیار

با سلام و احترام؛

پیرو تفویض اختیار پاره ای از وظایف اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی به دانشگاههای علوم پزشکی به منظور تسهیل و تسریع امور و استفاده از توان بالقوه دانشگاهها، به اطلاع می رساند که با مصوبه کمیته فنی، انجام ثبت وسیله پزشکی تحقیقاتی آزمایشگاهی از تاریخ ۱۳۹۶/۰۵/۲۴ توسط دانشگاههای علوم پزشکی صورت می پذیرد. در اینخصوص موارد به شرح ذیل اعلام می گردد:

۱. طرح مذکور در فاز اول از دانشگاههای علوم پزشکی ایران و فارس شروع و در گام های بعدی، سایر دانشگاههای قطب نیز تا پایان سال جاری به آن اضافه می گردند.
۲. ثبت وسیله پزشکی تحقیقاتی آزمایشگاهی از تاریخ مذکور در سامانه جدید ثبت تجهیزات پزشکی و در آدرس لینک سامانه فعلی انجام خواهد پذیرفت.
۳. شرکتهای پس از ثبت در سامانه، لازم است مدارک را جهت بررسی کارشناسی، به ادارات تجهیزات پزشکی مستقر در معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی یاد شده، تحویل دهند.
۴. کد IRC وسیله پزشکی تحقیقاتی آزمایشگاهی، پس از تایید کارشناسی کیفی پرونده توسط دانشگاه و بصورت سیستمی و در سامانه صادر خواهد شد.

دکتر محمود بیگلر

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.imed.ir](http://www.imed.ir)