

اداره کل تجهیزات پزشکی


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



راهنمای ثبت کالای تحقیقاتی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ثبت کالا تحقیقاتی آزمایشگاهی:

❖ دلایل استفاده از این نوع ثبت :

طبق ضوابط و قوانین، وسیله پزشکی توسط شرکت واردکننده کد IRC (کد ثبت کالا) فعال و معتبر وارد کشور می شود. شروط انجام کار:

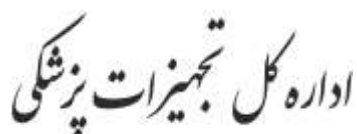
۱- شرکت متقاضی، شناسنامه شرکت و مسئول فنی آن را در سامانه ttac.ir و اداره کل ثبت نموده باشد و کد کاربری دریافت کرده باشند.

❖ مراحل انجام کار

در این نوع ثبت نیاز به داشتن نمایندگی از کمپانی خارجی وجود ندارد
ورود به بخش "ثبت وسیله آزمایشگاهی وارداتی صرفا تحقیقاتی" در سامانه ثبت جدید



۱- در این مرحله، جهت اعلام و انتخاب کالای مورد نظر خود از روی درخت ثبت کالا، ابتدا سه سطح اول درخت کالا (گروه اصلی، گروه فرعی، گروه تخصصی) را انتخاب و دکمه مشاهده درخت کالا را بزنید، تا درختواره مرتبط با آن گروه نمایش داده شود. پس از آن وسیله مورد نظر را الزاما در پایین ترین سطح درخت، انتخاب نمایید.
نکته: در این نوع ثبت کالا فقط درخت کالای آزمایشگاهی نمایش داده می شود و قابل انتخاب می باشد.



معطیات کلا

نامی مستعار

انتخاب دانشگاه

ثبت اپلیکیشن

اطلاعات کمیانی / کشور سازنده

لطفاً اطلاعات مربوط به کمیانی سازنده وسیله کلا را ثبت نمایید.

نام کمیانی سازنده:

چند حرف کر نام کمیانی مورد نظر خود را درج نمایید.

نام کشور سازنده:

افریقس کارخانه سازنده:

وب سایت مرکز سازنده کلا را مشخصاتی:

۳- در این مرحله نام تمامی مدل ها و نام کالا در برچسب و شماره کاتلوگ که تماماً اجباری است را وارد نمایید .

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

مشخصات کالا

نام مدل

نام کالا در برچسب به صورت انگلیسی وارد شود

شماره کاتلوگ

شرایط دمایی

توضیحات

درج مدل

مرحله بعد

۴- بعد از اضافه کردن مدل ها به ازای هر مدل وجه افتراق فارسی و انگلیسی کالا را وارد نمایید.

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

مشخصات کالا

نام مدل

نام کالا در برچسب به صورت انگلیسی وارد شود

شماره کاتلوگ

شرایط دمایی

توضیحات

درج مدل

ردیف	کمیته سازنده	کشور سازنده	مدل	نام برچسب	شرایط دمایی	شماره کاتلوگ	انزوین GTIN	حذف مدل
1	FDI FRANCE MEDICAL	AFGHANISTAN	q	q	دمایی محیط	11	ثبت GTIN	

مرحله بعد

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی - مرحله ثبت

ثبت GTIN

خروج

وجه الفریق فارسی GTIN

وجه الفریق انگلیسی GTIN

مستندات مدل های

ایجاد در این بخش، اقدام از اطلاعات مربوط به GTIN های نام مدل، شرایط سالی، توضیحات، تاریخ

تاریخ

ICAL

مرحله بعد

۵- در این مرحله مستندات مربوط به هر مدل از کالا ها را باید الصاق نمایید.

نکته: به ازای هر مدل باید فایل کاتالوگ و برچسب وسیله پزشکی را در سامانه الصاق نمایید.

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

مستندات کلی

انتخاب و انتشار

ثبت نهایی

مستندات

مستندات خود را در هر بخشی را ثبت نموده و سپس اطلاعات را ثبت نمایید.

انتخاب نوع فایل

انتخاب مدل

انتخاب فایل

کاتالوگ

برچسب وسیله پزشکی

انتخاب فایل

مستندات پیوست نشده است.

الصاق مستندات به پرونده

مرحله بعد

مرحله اول

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

منتخبیات کلیه < انتخاب دستگاه < انتخاب دستگاه

منتخبیات کلیه

منتخبیات خود در هر بخش را ثبت نموده و سپس اطلاعات را ثبت نمایید.

انتخاب نوع فایل:

انتخاب مدل:

انتخاب فایل:

الفاظ مستندات به پرونده

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام سند	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت فایل	حذف
1	10515162	png (1)	q	برجسب وسیله پزشکی	147	1401/02/15	دریافت فایل	حذف
2	10515152	Untitled png	q	کتابچه	138	1401/02/05	دریافت فایل	حذف

مرحله قبل مرحله بعد

۶- در این مرحله باید از بین دانشگاه های منتخب نام دانشگاهی که قصد دارید پرونده شما را بررسی کنند انتخاب نمایید.

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

منتخبیات کلیه < انتخاب دستگاه < انتخاب دستگاه

منتخبیات کلیه

انتخاب دانشگاه مرجع بررسی درخواست ثبت تحقیقاتی

انتخاب دانشگاه:

ذخیره اطلاعات دانشگاه

مرحله قبل مرحله بعد

۷- در نهایت فایل تعهد مربوط را از سامانه دریافت ت و آن را در سربرگ چاپ و پس از امضا توسط مدیرعامل فرم را بارگذاری کرده سپس پرونده را ثبت نهایی نمایید تا به کارشناس دانشگاه ارجاع شود.

ثبت وسیله پزشکی آزمایشگاهی وارداتی صرفاً تحقیقاتی

ثبت نهایی

انتخاب دانشگاه

تفصیل مستندات

مشخصات کالا

ثبت نهایی

در این مرحله شما باید فرم های تعهدنامه و درخواست مرکز تحقیقاتی را با انتخاب لینک های زیر دانلود نموده و پس از مهر و امضاء - تصویر ممهور شده را مجدداً در این پلتفرم به پرونده خود گسیل نمایید. پرونده شما در اختیار کارشناسان دانشگاه مرحله بررسی کننده قرار گرفته و نیازی به حضور شما جهت ثبت پرونده در دبیرخانه دانشگاه و یا اداره کل نمی باشد.
دریافت فرم تعهدنامه عدم فروش وسیله تحقیقاتی به مراکز تشخیصی غیر-درجیاب در سربرگ شرکت:

اتصال مستندات به پرونده

انتخاب فایل

تعهدنامه شرکت

انتخاب نوع فایل

اتصال فایل

ردیف	شماره فایل	نام فایل	مدل	نام سند	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت فایل
1	10515162	png (716)	q	درجیاب وسیله پزشکی	147	1401/02/05	دریافت فایل حذف
2	10515152	Untitled.png	q	کد/لوگو	138	1401/02/05	دریافت فایل حذف

ثبت نهایی و ارجاع درخواست به دانشگاه

مرحله قبل