

شماره .....  
تاریخ .....  
بوست .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



## ضوابط، الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی (نگارش سوم مورخ ۹۳/۵/۵)

امضاء	نام	سمت	
	مهندس سید حسین صفوی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده

شماره .....  
تاریخ .....  
سوت .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

## هدف:

به استناد موارد ۴، ۳۱، ۴۴، ۴۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی تولیدکنندگان، صادرکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت ضوابط ذیل و ارائه اطلاعات لازم در فاکتور و پیش فاکتور می باشند.

## حوزه عملکرد:

این ضوابط برای تمام محصولات موضوع تعریف وسایل پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی استفاده می شوند و همچنین جهت پیش فاکتور و فاکتورهای صادر شده توسط شرکت های تولیدکننده خارجی و داخلی و نمایندگان آنها و توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی کاربرد دارد. بدیهی است کلیه مراکز درمانی و دانشگاههای علوم پزشکی می بایست نسبت به نظارت بر فاکتورهای صادر شده اقدام نمایند.

شماره .....  
تاریخ .....  
سوت .....



سازمان غذا و دارو

## الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
- تبصره: کلیه پیش فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
۷. اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
۸. پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

## الزامات و نکات عمومی فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ، یکبار مصرف بودن/نبودن، استریلیتی/عدم استریلیتی)، نام تجاری (برند)، نام تولیدکننده، **Batch No./ Serial No./ Lot No.**، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد، قیمت واحد (مصرف کننده)، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
- تبصره: کلیه فاکتورهایی که به شرکتهای توزیع کننده و یا واحدهای عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
۷. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
۸. فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.