



مراحل اخذ IRC در دانشگاه علوم پزشکی ایران:

با توجه به تفاهم نامه ایجاد شده مابین اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران، مجوز IRC برخی از کالاهای پزشکی (در کلاسهای خطر A و B) در دانشگاه علوم پزشکی ایران صادر میشود. لذا شرکت های تجهیزات پزشکی برای اخذ کد IRC میبایست ابتدا درخواست خود را (برای تمامی کالاهای و در هر کلاس خطری) در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت نموده و تمامی مدارک و مستندات مورد نیاز ذکر شده در سایت را بارگذاری نمایند. کالا بر اساس کلاس خطر به کارتابل مدیریت اداره کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی و یا کارتابل مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه ایران ارجاع میگردد.

برای کالاهایی که به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه ارجاع میگردد روال کارشناسی بدینگونه است:

۱. ارجاع کار توسط مدیریت تجهیزات پزشکی به کارشناسی صدور کد IRC
۲. بررسی موارد ذیل توسط کارشناس
 - ۲.۱. مطابقت کالا با درخت کالای درخواست شده از منظر نام، کد، کلاس خطر و ...
 - ۲.۲. بررسی کمپانی سازنده قانونی (Legal) (بطور کامل و دقیقاً مطابق با تاییدیه CE/ISO)
 - ۲.۳. بررسی کشور سازنده دستگاه
 - ۲.۴. بررسی کمپانی و کشور سازنده اصلی (OEM/Facilities) اگر کمپانی سازنده اصلی غیر از کمپانی قانونی است
 - ۲.۵. بررسی مدل کالا دقیقاً مطابق با برچسب کالا و وب سایت کمپانی
 - ۲.۶. بررسی شماره محصول/کاتالوگ (Product/Catalog No)
 - ۲.۷. بررسی برچسب کالا (الصاق برچسب الزامی است)
 - ۲.۸. بررسی کاتالوگ/بروشور (الصاق کاتالوگ الزامی است)
 - ۲.۹. بررسی سایر موارد مانند واحد شمارش، حیطه کاربرد، ویژگیهای خاص و...
 - ۲.۱۰. بررسی سابقه ورود محصول
 - ۲.۱۰.۱. در صورتی که کالا سابقه ورود تا ۲ سال داشته باشد الصاق آخرین سابقه ورود الزامی است
 - ۲.۱۰.۲. در صورتی که کالا تاکنون سابقه ورود به کشور نداشته باشد و یا آخرین سابقه ورود به کشور بیش از ۲ سال گذشته باشد الصاق سابقه فروش محصول که به تفکیک سال، تعداد و کشور رسماً توسط کمپانی در سربرگ کمپانی است، الزامی میباشد.
 - ۲.۱۱. بررسی گواهی فروش محصول در کشور سازنده
 - ۲.۱۱.۱. الصاق گواهی فروش محصول در کشور سازنده برای کالاهای ساخت چین و کره الزامی است
 - ۲.۱۱.۲. کالاهایی که هیچ مدرک CE، FDA ندارند و ساخت چین میباشند علاوه بر الصاق گواهی مذکور، باید در سایت کشور چین نیز ثبت شده باشند. این مورد توسط کارشناس مربوط چک میشود.
 - ۲.۱۲. بررسی گواهی CE
 - ۲.۱۲.۱. گواهی CE باید بنام کمپانی legal باشد.
 - ۲.۱۲.۲. گواهی CE کمپانی سازنده اصلی OEM (در صورتی که OEM و legal متفاوت باشد) به عنوان امتیاز مثبت تلقی میشود.
 - ۲.۱۲.۳. الصاق گواهی CE برای کالاهای کلاس A به عنوان ویژگی مثبت ارزیابی میشود و به روال صدور کد IRC کمک میکند.
 - ۲.۱۲.۴. در صورتی که کالا کلاس A نباشد الصاق گواهی CE الزامی است

- ۲.۱۲.۵. گواهی CE از منظر نوع کالا، تولید کننده، اعتبار گواهی نامه توسط کارشناس بررسی میگردد
- ۲.۱۲.۶. اعتبار صادر کننده گواهی نامه CE توسط کارشناس در سایت اتحادیه اروپا بررسی میگردد. صادر کننده گواهی نامه خود میبایست صلاحیت اینکار را در اروپا اخذ کرده باشد و در سایت اتحادیه اروپا مشکلی نداشته باشد.
- ۲.۱۳. بررسی گواهی خود اظهاری DOC (الصاق فایل الزامی است)
- ۲.۱۳.۱. گواهی میبایست در سربرگ کمپانی، با مهر و امضا، مطابق با دایرکتوری ۹۳/۴۲ باشد و نام و مدل کالا در آن ذکر شده باشد.
- ۲.۱۳.۲. برای کالاهای کلاس A وجود این گواهی میتواند جایگزین CE باشد (گواهی CE برای این دسته کالاها امتیاز ویژه میباشد)
- ۲.۱۴. بررسی گواهی FDA در صورت وجود
- ۲.۱۴.۱. کالاهای ساخت آمریکا میبایست FDA Approved باشند
- ۲.۱۴.۲. برای کالاهای کلاس A رجیستر شدن به تنهایی کفایت میکند و وجود 510K الزامی نیست
- ۲.۱۵. بررسی گواهی فروش در کشور ژاپن
- ۲.۱۵.۱. الصاق گواهی فروش در کشور ژاپن برای کالاهای ساخت ژاپن الزامی میباشد.
- ۲.۱۵.۲. برای محصولات تولید شده توسط کشورهای بجز ژاپن، الصاق این گواهی الزامی نیست و به عنوان امتیاز مثبت در نظر گرفته میشود.
- ۲.۱۶. بررسی گواهی نامه ISO13485 (الصاق گواهی الزامی است)
- ۲.۱۶.۱. گواهی ISO باید به نام کمپانی legal کننده باشد
- ۲.۱۶.۲. گواهی ISO کمپانی سازنده اصلی OEM (در صورتی که OEM و legal متفاوت باشد) به عنوان امتیاز مثبت تلقی میشود.
- ۲.۱۶.۳. گواهی ISO میبایست معتبر باشد
- ۲.۱۶.۴. صادر کننده گواهی ISO میبایست معتبر باشد
- ۲.۱۷. بررسی سابقه فروش محصول
- ۲.۱۷.۱. سابقه فروش محصول باید به تفکیک سال، تعداد و کشور رسماً توسط کمپانی اعلام شود
- ۲.۱۷.۲. الصاق این گواهی در صورتی که کالا سابقه ورود به کشور در ۲ سال اخیر را داشته باشد الزامی نیست
- ۲.۱۷.۳. دستگاه هایی که برای اولین بار به کشور وارد میشوند و یا ۲ سال از آخرین ورود آنها به کشور میگذرد، گواهی سابقه فروش آنها الزاماً باید الصاق شود
- ۲.۱۸. برای قطعات یدکی، نیاز به سابقه فروش محصول، گواهی ISO، CE، گواهی فروش کشور ژاپن، گواهی فروش در کشور سازنده نمیباشد.
۳. در طی بررسی هریک از موارد فوق، در صورت نقص در هر ردیف، پرونده توسط کارشناس اعلام نواقص شده و به شرکت به صورت سیستمی اعلام میگردد.
۴. در هر قسمت از فرآیند، شرکت ها میتوانند گردش پرونده خود را مشاهده و در صورت هرگونه سوال با کارشناس مربوطه تماس بگیرند.
۵. فرآیند بررسی کد IRC توسط کارشناسان مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی حداکثر ۱۵ تا ۲۰ روز می باشد. شرکت ها میتوانند برای اطمینان از مشاهده پرونده توسط کارشناسان، با کارشناس مربوط به پرونده خود در دانشگاه تماس حاصل نمایند.