

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



جناب آقای مهندس پازوکی دولابی (رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا گیش)
جناب آقای مهندس قربانی (مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی قشم)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود)
جناب آقای دکتر بزرگ زاده (مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری صنعتی چابهار)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم)
جناب آقای دکتر فلاح (دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گناباد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام)

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

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



معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جهرم)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سبزوار)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تربت حیدریه)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کهگیلویه و بویراحمد)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بهبهان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شوشتر)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گراش)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جیرفت)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مراغه)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایرانشهر)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اسفراین)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بم)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور)
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز))
جناب آقای مهندس بازوکی دولابی - معاون محترم غذا و دارو (رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسان و

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ شماره: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

شماره: ۶۵۵/۱۹۵۷۱۶

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

پیوست: دارد



استاندارد کالا کیش)

معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی دزفول)

جناب آقای دکتر یادگاری (مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ماکو)

جناب آقای مهندس غفاری (مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی ارس)

جناب آقای دکتر موسوی سندونی (مدیر محترم ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری، صنعتی

اروند) 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 واردکننده، توزیع کننده و تولیدکننده 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 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

رونوشت جهت استحضار:

معاون محترم درمان (جناب آقای دکتر آقاجانی - جناب آقای دکتر شهرامی)

مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت (جناب آقای دکتر سمیعی)

معاون محترم درمان سازمان تامین اجتماعی

رئیس محترم سازمان تامین اجتماعی نیروهای مسلح جناب آقای سرتیپ پاسدار علیرضا تمیزی

شرکت انجمن شرکتهای تامین کننده تجهیزات آزمایشگاهی و فرآورده های تشخیص طبی

انجمن علمی آزمایشگاهیان
تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو
انجمن متخصصین پانولوژی

ریاست محترم انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹
نمبر: ۶۶۴۶۹۱۲۲
کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

انجمن آسیب شناسی ایران

انجمن ژنتیک پزشکی کشور