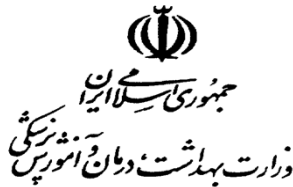


شماره ۵/۶۶۴/۶۰۹۰۷
تاریخ ۱۳۹۴/۱۰/۲۱
سوت ندارد



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اتوماسیون اداری متمرکز

معاون محترم غذا و دارو و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

با سلام و احترام

با توجه به نامه شماره ۶۵۵/۷۰۱۰۲ مورخ ۹۴/۵/۲۱ و نامه شماره ۶۵۵/۶۰۶۳۵ مورخ ۹۴/۵/۴ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو (و نامه شماره ۶۵۵/۶۹۲۹۴ مورخ ۹۴/۵/۱۹ خطاب به معاون محترم درمان وزارت متبوع) و نظر به لزوم احراز قانونی بودن وسیله پزشکی تامین شده جهت مصرف در بیمارستان (دارا بودن پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص) و تامین وسیله پزشکی از طریق شبکه توزیع رسمی و قانونی مورد تایید این اداره کل که دلالت بر اصالت، سلامت، کیفیت و ایمنی کالا می نماید؛ مقتضی است با توجه به مفاد آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ۱۳۹۴ و ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ابلاغی ۱۳۸۸؛ دستور فرمایید علاوه بر بیمارستانها و مراکز درمانی دولتی؛ کلیه بیمارستانها و مراکز درمانی غیر دولتی شامل خصوصی، خیریه و وابسته به نهادهای عمومی غیر دولتی نسبت به تامین و تدارک ملزومات پزشکی از طریق بخش (واحد) مهندسی (تجهیزات) پزشکی فعال در بیمارستان و یا داروخانه داخلی بیمارستان و تحت نظارت و اقدام مستقیم مسئول فنی مربوطه (حسب مورد دانش آموخته رشته مهندسی پزشکی و یا داروسازی) که صلاحیت فرد متعاقب معرفی بیمارستان (و یا مرکز درمانی) به احراز حوزه معاونت غذا و دارو دانشگاه (و یا این اداره کل) رسیده باشد؛ اقدام بایسته را معمول نمایند.

مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی