

پیوست شماره ۷۰

شماره ۱۷۱۲۹۲۹۸
تاریخ ۱۳۸۷/۱۷/۱۳
پست

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازگانی

جناب آقای دکتر مهدی تهرانی
ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی ایران

با اهداء سلام

احتراماً، ضمن آرزوی قبولی طاعات و عبادات در ماه پر فیض رمضان به اطلاع می رساند، نظر به لزوم ایجاد وحدت رویه و فرمت یکسان در صدور پیش فاکتور و فاکتور از سوی شرکت های تجهیزات پزشکی، کمیته آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور (موضوع ماده ۶، ۷ و ۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۸۶/۱۱/۲۵ مقام محترم وزارت) اقدام به تدوین ضوابط، الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور نموده که در جلسه مورخ ۸۷/۶/۲۰ تصویب گردید. به پیوست مصوبه مذکور جهت استحضار و ابلاغ به کلیه معاونت های نیربیط و مراکز بهداشتی و درمانی ایفاد می گردد.

بدیهی است از تاریخ ابلاغ ارائه فاکتور و پیش فاکتور با رعایت دستور العمل فوق قابل قبول خواهد بود. /ص ۶/۹


دکتر رضا...
رئیس کل تجهیزات پزشکی

دفترگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
ورود به دبیرخانه مرکزی
تاریخ ۱۳۸۷/۱۷/۱۴
شماره ۹۹۸۵۹۴

اعتبار دارد




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره سند: QU-WI-14
طرح: ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	موضوع	نام	سمت	تایید کننده
۸۷/۶/۳۰	۱-۲		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تایید کننده
۸۷/۶/۳۰	۱-۲	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

هدف:

به استناد مواد ۳۰، ۳۱، ۴۴ و ۴۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی، تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت ضوابط ذیل و ارائه اطلاعات لازم در فاکتور یا پیش فاکتور می باشند.

دامنه کاربرد:

این ضوابط برای تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی و وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی که جهت بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند و همچنین جهت پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط شرکتهای تولید کننده خارجی و داخلی و نمایندگان آنها و توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

- ۱- پیش فاکتور بایستی در سر برگ فروشنده با قطع A 4 به صورت پربنت سیاه سفید یا رنگی باشد.
 - ۲- در بالای برگه کلمه «پیش فاکتور» قید گردد به شکلی که قلم آن نسبت به قلم سایر نوشته ها درشت تر باشد.
 - ۳- نام کامل شرکت آکارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن در پیش فاکتور قید گردد.
 - ۴- نام کامل شرکت آکارخانه/شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن پس از نام شرکت آکارخانه فروشنده قید گردد.
 - ۵- در بالای برگه شماره پیش فاکتور قید گردد.
 - ۶- در پایین شماره پیش فاکتور، تاریخ صدور پیش فاکتور قید گردد.
 - ۷- شماره شناسنامه شرکت در پیش فاکتور لحاظ گردد.
 - ۸- جدولی شامل "نام و مشخصات کامل کالا" (مدل شرح کالا، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ثبت شده باشد)، کد UMDNS، Catalog No. و در صورت موجود بودن Batch No., Lot No., Part No.)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود.
- به عنوان مثال:

قیمت کل کالا کرایه حمل قیمت کل + هزینه حمل	
	تعداد کل کالا

تیمبر مذکور شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) جهت وارد کنندگان اختیاری است.

۹- مدت زمان گارانتی و ارائه خدمات پس از فروش در پیش فاکتور قید گردد.

۱۰- نوع بسته بندی، تعداد بسته های کوچکتر و در صورت استریل بودن کلمه "استریل" قید گردد (در صورت مشخص بودن).

نگارش ۱

ضوابط الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

- ۱۱- مراحل و مدت زمان حمل و وسیله حمل و نقل قید گردد در صورت مشخص بودن.
 - ۱۲- نام شرکت/کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشور سازنده (Country of origin) و همچنین کشور مقصد قید گردد.
 - ۱۳- مدت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
 - ۱۴- نحوه خرید شامل خرید در مبدا خرید در مقصد خرید در کشور مقصد و ... قید گردد.
 - ۱۵- نحوه پرداخت (شرایط پرداخت) قید گردد.
 - ۱۶- وزن خالص و ناخالص قید گردد در صورت مشخص بودن در هنگام صدور پیش فاکتور.
 - ۱۷- مبدا و مقصد حمل کالا مشخص گردد.
 - ۱۸- بانک گشایش کننده LC قید گردد در صورت گشایش LC.
 - ۱۹- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده به همراه نام و مشخصات و سمت امضاء کننده باشد.
 - ۲۰- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل بین المللی آن در پیش فاکتور قید گردد.
 - ۲۱- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و شماره و تاریخ پیش فاکتور در بقیه صفحات لازم است نوشته شود.
 - ۲۲- تاریخ تحویل (Delivery Date) کالا پس از تایید پیش فاکتور ذکر شود.
 - ۲۳- نوع و شرایط حمل بر اساس اصطلاحات تجاری (Inco terms) ذکر گردد.
- تبصره: رعایت بندهای ۱۱-۱۴-۱۷-۱۸ و ۲۳ جهت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی الزامی نمی باشد.

محمد نفیس

الزامات و نکات عمومی فاکتور:

- ۱- فاکتور بایستی در سربرگ فروشنده با قطع A 4 به صورت پرینت سیاه سفید یا رنگی باشد.
- ۲- در بالای برگه کلمه « فاکتور » قید گردد به شکلی که قلم آن نسبت به قلم سایر نوشته ها درشت تر باشد.
- ۳- نام کامل شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن در فاکتور قید گردد.
- ۴- نام کامل شرکت/کارخانه/شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن پس از نام شرکت/کارخانه فروشنده قید گردد.
- ۵- در بالای برگه شماره فاکتور قید گردد.
- ۶- در پایین شماره فاکتور تاریخ صدور فاکتور قید گردد.
- ۷- شماره شناسنامه شرکت در فاکتور لحاظ گردد.
- ۸- جدولی شامل "نام و مشخصات کامل کالا" (مدل شرح کالا کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا ثبت شده باشد)، کد (Catalog No , UMDNS)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود. شماره سریال و تاریخ ساخت (برای دستگاه ها) و Lot NO. یا Batch NO. و تاریخ انقضا (برای وسایل مصرفی) و تاریخ تولید ذکر گردد.
به عنوان مثال:

تاریخ ثبت	تاریخ ثبت	تاریخ ثبت	تاریخ ثبت	تاریخ ثبت	تاریخ ثبت	تاریخ ثبت
قیمت کل کالا کرایه حمل قیمت کل + هزینه حمل						تعداد کل کالا

- تبصره: ذکر شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) جهت وارد کنندگان اختیاری است.
- ۹- مدت زمان گارانتی و ارائه خدمات پس از فروش در فاکتور قید گردد.
- ۱۰- نوع بسته بندی، تعداد بسته های کوچکتر و در صورت استریل بودن کلمه "استریل" قید گردد.
- ۱۱- نام شرکت/کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشور مبدا (Country of origin) و همچنین کشور مقصد قید گردد.
- ۱۲- اگر در پیش فاکتور ذکر شده بود که کالا در چندین مرحله حمل خواهد شد لازم است در فاکتور قید شود چه تعداد از پیش فاکتور و چندمین مرحله حمل است.
- ۱۳- وسیله حمل کالا و تحویل آن طبق پیش فاکتور در هر مقصدی بود در همان مقصد تحویل داده شود.
- ۱۴- وزن خالص و ناخالص قید گردد.
- ۱۵- مبدا حمل (محل بارگیری کالا) و نام گمرک مبدا قید گردد.
- ۱۶- مقصد (محل دریافت کالا) و نام گمرک قید گردد.
- ۱۷- بانگ گشایش کننده LC ذکر گردد (در صورت گشایش LC).
- ۱۸- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده به همراه نام و مشخصات و سمت امضاء کننده باشد.
- ۱۹- نوع حمل با کرایه حمل یا بدون کرایه حمل و ... قید گردد.

نگارش ۱

ضوابط الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

۲۰- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل بین المللی آن در فاکتور قید گردد.

۲۱- تاریخ حمل (Shipping Date) ذکر گردد.

۲۲- در فاکتور شماره پیش فاکتور و تاریخ آن قید شود.

۲۳- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و شماره و تاریخ فاکتور در بقیه صفحات لازم است نوشته شود.

تبصره رعایت بندهای ۱۲-۱۳-۱۴-۱۵-۱۶-۱۷ و ۲۰ جهت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی الزامی نمی باشد.

تبصره: در صورتیکه فاکتور جهت قطعات یدکی صادر گردیده باشد میبایست:

الف- ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه و قطعات یدکی جهت تولید و تعمیر تجهیزات پزشکی به طور کامل رعایت گردد

ب- قطعه با Spare part list کمپنی ارائه کننده مطابقت داشته باشد.