

لطفا برای بازیابی کلمه عبور خود از اینجا اقدام کنید .

2



زنجیره تامین



سامانه مجوز مصرف



مجوز ترخیص گمرک



گواهی ملال



IRC



Forecast



سامانه پشتیبان



استعلام کد رهگیری



راهنما و مستندات



سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

نام کاربری:

کلمه عبور:





سامانه ثبت اشخاص حقوقی و حقیقی

ورود به سامانه →



ثبت نام کارخانه / کارگاه (حقیقی)



ثبت نام شرکت (حقوقی)



درخواست صلاحیت مسئول فنی



ثبت نام اصناف

به زودی

3

ثبت نام شرکت

شناسه ملی شرکت:

نام شرکت:

شناسه ملی شرکت

نام شرکت

اطلاعات مدیر عامل

ملیت:

ایرانی

کد ملی:

کد ملی

تاریخ تولد:



جنسیت:

--انتخاب نمائید--

نام:

نام

نام خانوادگی:

نام خانوادگی

شماره شناسنامه:

شماره شناسنامه

سریال شناسنامه:

سریال شناسنامه

نام پدر:

نام پدر

کشور محل صدور:

--انتخاب نمائید--

استان محل صدور:

--انتخاب نمائید--

شهرستان محل صدور:

--انتخاب نمائید--

شهر محل صدور:

--انتخاب نمائید--

نام کاربری:

نام کاربری

پست الکترونیک:

پست الکترونیک

تلفن همراه:

تلفن همراه

گذر واژه:

گذر واژه

تکرار گذر واژه:

تکرار گذر واژه

ثبت و ذخیره نهایی ✓

دریافت USER و PASSWORD

5

4

مصوبات ششمین کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی
توسعه شبکه آزمایشگاههای همکار / با همکاری اداره کل
آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی
و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و اداره کل
تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام کرد:

مصوبات ششمین کمیته باز مهندسی تولید و صادرات تجهیزات پزشکی

توسعه شبکه آزمایشگاههای همکار

با همکاری اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و اداره کل تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

سامانه‌های IMED 8



ثبت تجهیزات پزشکی (قدیمی)



ثبت تجهیزات پزشکی (جدید)



ثبت نمایندگی خارجی



مدیریت تردد مراجعین



ثبت نام مسئولین فنی



عضویت و ثبت نام شرکت های تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده، اصناف





فارسی

English



جستجو پیشرفته



جستجو

یک شنبه ۲۱ فروردین ۱۴۰۱

بوز ترخیص حداقل اسناد و تمدید مهلت رفع تعهد حداقل اسناد | نحوه پرداخت هزینه ثبت منبع و ثبت کالا به جهت تا

سامانه IMED

میز خدمت الکترونیکی

اخبار توزیع

اخبار گمرکی و ارزی

گالری

خبرنامه

پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)

اخبار

سوالات متداول

استعلام

دستورالعمل، فرآیند و فرم ها

ادارات

درباره ما

صفحه نخست



ثبت نام واردکنندگان و تولیدکنندگان

ثبت نام توزیع کنندگان

ثبت نام اصناف

جهت دریافت کد کاربری و رمز عبور در سامانه IMED ابتدا میبایست در سامانه سازمان غذا و دارو نسبت به ثبت نام اقدام نمایید. در صورتی که قبلا اقدام به این کار نموده اید، لطفا ارقام اطلاعاتی زیر را تکمیل نموده و کلید ثبت نام را انتخاب نمایید.

اطلاعات شرکت تولید کننده / وارد کننده

شناسه ملی شرکت تولیدکننده / واردکننده (11 رقم) :

کد ملی مدیرعامل (10 رقم) :

تاریخ تولد مدیرعامل :



[کلیک کنید]

رمز عبور مورد نظر :

تکرار رمز عبور مورد نظر :



61730

دریافت USER و PASSWORD

11

ثبت نام و دریافت کد کاربری

10



سامانه‌های IMED



ثبت تجهیزات پزشکی



ثبت تجهیزات پزشکی (جدید)



ثبت نمایندگی خارجی



مدیریت تردد مراجعین



ثبت نام مسئولین فنی



شرکت های تولیدکننده،
توزیع کننده، اصناف



دسترسی مجوز ورود و ترخیص
IMED



مجوز ورود و ترخیص جدید



ثبت تعهدات



خدمات پس از فروش



صدور و تمدید پروانه صادرات



بند پروانه ساخت





سامانه ثبت وسیله پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید



نام کاربری



رمز عبور



8 4 1 9 8

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده ام ! بازیابی رمز عبور

نام کاربری یا شماره ملی را وارد کنید



اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو



شرکت درنا برنا خروج

پروانه صادرات

سیاست گذاری

جستجو در درخت کالا

خدمات پس از فروش

ثبت آمار

توزیع کالای وارداتی / تولیدی

خدمات پیامک

قیمت گذاری

ثبت وسیله پزشکی

ورود به سامانه قدیم

مدیریت کاربران

وارداتی

تولیدی

تفویض

تصحیح gtin فرآورده های ثبت شده

لیست IRC

موافقت ثبت و صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی

وسيله پزشکی توليدي - قطعات ساخت، مواد اوليه ، خوش آمدید.

اصلاحیه وسیله پزشکی توليدي

پیگیری درخواستها

آرشیو درخواستها ! کلیک نمایید.

پروانه های تولید در انتظار پرداخت

لیست پروانه های تولید صادر شده

درخواست تمدید پروانه ساخت

پیگیری درخواست پروانه ساخت تجهیزات

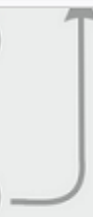
ثبت آمار توليدي کلیه کالاها (واقعی)

آرشیو آمار توليدي کلیه کالاها (واقعی)

اعلام نواقص به شرکت



رفع نقص توسط شرکت



اطلاعات شرکت

نام شرکت متقاضی: درنا برنا
 نام مدیر عامل: امیر حسین اسکندری
 آدرس دفتر مرکزی: تهران شهر ری ابن باویه
 شماره تماس: -
 نام مسئول فنی شرکت: زهرا شریفی

در صورت فقدان یا مغایرت اطلاعات این بخش لطفا اطلاعات خود را در سامانه itac.ir بروز نمایید .

انتخاب وسیله پزشکی

● در این بخش با توجه به ماهیت وسیله پزشکی نام گروه اصلی ، گروه فرعی و درنهایت نام گروه تخصصی را انتخاب و دکمه مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی را انتخاب نمایید تا درختواره مرتبط با آن گروه نمایش داده شود.
 ● در صورت عدم وجود نام وسیله مورد نظر، مراتب با تکمیل فرم تعریف **UMDNS** و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
 ● تکمیل آیتم های ستاره دار در تمام فرآیند درج اطلاعات وسیله پزشکی الزامی می باشد.



نام گروه اصلی:

نام گروه فرعی:

نام گروه تخصصی:

مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی

- دستگاه های تصویربرداری
- رادیوگرافی
- رادیوگرافی آنالوگ
- رادیوگرافی دیجیتال
- دستگاه رادیوگرافی دیجیتال
- قطعات یدکی رادیوگرافی دیجیتال



برای رود به مرحله بعدی، بر روی کلمه ادامه در انتهای صفحه، کلیک نمایید



در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PR-WI-08) صورت می پذیرد گزینه بلی و در غیر اینصورت خیر را انتخاب نمایید.

انتخاب روش تولید

روش تولید :

مونتاژ بسته بندی و سترون سازی برجسب گذاری اختصاصی(OBL) مستقل

17

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی ، قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟

خیر بلی

اطلاعات قرارداد

۱- نام شرکت خارجی طرف قرارداد: *

لطفاً تایپ نمایید...

- نام شرکت طرف قرارداد بر اساس گواهی CE و یا گواهی ISO ۱۳۴۸۵ انتخاب شود.
- چنانچه نام شرکت خارجی طرف قرارداد در این بخش موجود نبود مراتب از طریق مکاتبه رسمی در دبیرخانه ثبت گردد.



AFGHANISTAN

۲- نام کشوری که خط تولید شرکت خارجی طرف قرارداد در آن قرار دارد:

۳- آیا شرکت طرف قرارداد، گواهی ISO ۱۳۴۸۵ دارد؟

دارد ندارد

۴- آیا محصول تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد، گواهی CE دارد؟

دارد ندارد

۵- آیا شرکت طرف قرارداد، گواهی فروش در کشور سازنده دارد؟

دارد ندارد

برای رفتن به مرحله ی بعدی بر روی کلمه بعدی در انتهای صفحه ، کلیک نمایید

18

۲- الصاق تعهدنامه

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

تعهد نامه

در این مرحله شما باید فرم تعهدنامه را با انتخاب لینک زیر دانلود نموده و پس از مهر و امضاء ، تصویر ممهور شده را در سربرگ شرکت مجددا در این بخش به پرونده خود الصاق نمایید.

چاپ اطلاعات درخواست ثبت وسیله پزشکی

چاپ تعهدنامه ثبت وسیله پزشکی (در سربرگ شرکت چاپ شود)



فهرست مستندات : تعهدنامه شرکت ✓

انتخاب فایل

الصاق فایل

مستندی پیوست نشده است.



ادامه جهت تکمیل پرونده ثبت تولیدی

مرحله قبل

۱۰- الصاق...

۹- درج ا...

۸- GTIN

۷- پارامت...

۶- مواد ا...

۵- مدل

۴- آدرس...

۳- نام ت...

۲- فرآیند...

۱- اطلاعا...

فرآیندهای برون سپاری

- فرآیندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت داراری پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام میشود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ...
- تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.



نام فرآیند:

نام شرکت طرف قرارداد:

تاریخ اعتبار قرارداد:



[کلیک کنید]

ذخیره فرآیند

22

مرحله بعد

مرحله قبل

مستندات

در این بخش اسناد مورد نظر خود را الصاق نمایید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام نوع سند را از لیست انتخاب نمایید. به دلیل طبقه بندی اسناد بر اساس نوع سند انتخابی، لطفا در انتخاب نام نوع سند مرتبط دقت نمایید. در این مرحله از ثبت الصاق اسناد مربوط به تاییدیه ها و همچنین برجسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط نیز تعیین شود.



فهرست مستندات



ISO 13485 تولید کننده صاحب پروانه
Market Share
Technical File Review
اظهارنامه تطبیق
برجسب وسیله پزشکی
تصویر آخرین سابقه ورود
تصویر آخرین سابقه ورود مواد اولیه /قطععات ساخت
تصویر علامت تجاری
تصویر قرارداد همکاری با شرکت داخلی /خارجی
تقاهم نامه بین دو شرکت
دستور العمل ردیابی محصول
دستور العمل صحه گذاری فرایند استریل
دفترچه راهنمای استفاده
سایر
سند ISO 13485 مواد اولیه /قطععات ساخت
سند استاندارد اجباری
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD –cut off
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD –recovery test
سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD اختصاصیت

ردیف	شماره فایل
۱	۱۰۳۰۳۵۴۸

مدل های ثبت شده



انتخاب فایل

الصاق مستندات

	تاریخ ارسال	حجم فایل (KB)
دریافت فایل	۱۴۰۱/۰۱/۲۱	۲۶۸

گردآورنده: دکتر نیایش آقائی
 داروساز- کارشناس پایلوت دارویی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز



ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات

مرحله قبل