



کنترل اسناد مالی تجهیزات پزشکی

پیرو عملیاتی شدن فرآیند نظارت و کنترل بر عملکرد مالی واحدهای مستقل دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مهمترین موارد در این بخش به شرح ذیل می باشد:

۱- تجهیزات پزشکی عبارتست از: ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند، می باشد:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.

- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.

- کنترل و جلوگیری از بارداری.

- ایجاد فرآیند سترون کردن وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

۲- تولید کننده جهت تولید تجهیزات پزشکی به منظور عرضه، توزیع و یا صادرات مکلف به اخذ مجوز یعنی پروانه ساخت از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد (که جدیداً به نام اداره نظارت و رسیدگی به تجهیزات پزشکی تغییر نام یافته است) که هر پروانه ساخت شامل اطلاعات کامل کالا و شرکت سازنده است که تاریخ اعتبار یکساله دارد و هر سال پس از کنترل‌های لازم تمدید می شود، لازم به یادآوری است که این مجوز شامل کلیه ملزومات پزشکی با هر ارزش ریالی ای می باشد.

۳- کلیه کالاهایی پزشکی که مشمول پلاک دارایی یعنی اموالی می باشد بایستی حتماً به تایید مدیر فنی کنترل کیفی رسیده باشد که این مهم رعایت بهبود استاندارد الزامی است.

۴- کسب اطلاعات لازم در استعلام خریدهای ملزومات تجهیزات پزشکی از سامانه مکانیزه اداره کل تجهیزات پزشکی امکان پذیر است که در منوی جستجوی آن براساس اطلاعات نام شرکت، نام شهر، نام کمپانی سازنده یا ناظر فنی و نام کالا امکان کسب اطلاعات تکمیلی میسر است (آدرس www.imed.ir).

۵- لازم به یادآوری است که نماینده انحصاری کالا با کالای انحصاری متفاوت است که باید مورد توجه قرار گیرد زیرا در غیراین صورت استعلام قیمت بی مفهوم بوده و نیازی به برگذاری مناقصه نخواهد بود.

۶- مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات پزشکی به عهده تولید کننده می باشد و در صورت اعطاء نمایندگی رسمی به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیت های مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش بمعده نماینده قانونی وی می باشد.