



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، کالیبراتورهای 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 می باشد.

۳- وارد کننده بایستی نسبت به معرفی مدیر فنی از بین دارندگان مدرک تحصیلی معتبر حداقل کارشناسی در یکی از رشته های فنی مهندسی و یا پزشکی مرتبط با فعالیت واحد اقدام نماید. فعالیت مدیر فنی پس از معرفی وارد کننده منوط به تایید کمیته خواهد بود.

۴- الزاما درخصوص خرید کالای تجهیزات پزشکی بایستی توجه شود که کالایی خرید شود که اصالت داشته و خدمات داشته باشند.

۵- سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir امکان کسب اطلاعات در مورد کالاهای پزشکی مجاز و شرکتهای نمایندگی که وضعیت انحصاری بودن یا نبودن آنها و مجاز بودن آنها را می توان نتیجه گرفت وجود دارد که وارد کننده اصلی یا نماینده فروش یا تولید کننده کالا را می توان گزارش گرفت.

۶- خدمات پس از فروش عبارتست از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی یا خارجی پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

۷- 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 بعهده نماینده قانونی وی می باشد.

۸- تجهیزات پزشکی صادراتی می بایستی دارای مجوز و پروانه ساخت تولید از اداره کل باشند.