

بسته حمایتی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

از شرکتهای دانش بنیان تولیدکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی

الف - تشکیل شناسنامه (ثبت شرکت و مسئول فنی) :

۱. به منظور ثبت اطلاعات شرکت علاوه بر مجوز پروانه بهره‌برداری ، مجوزهای صادره از طرف مراکز رشد، پارک علم و فناوری و صنف برای شرکتهای دانش بنیان قابل پذیرش می باشد.
۲. مدیر عامل می تواند مسئول فنی شرکت باشد.
۳. مدیر عامل نیازی به کارت پایان خدمت ندارد.
۴. مدیر عامل نیازی به ارائه مدرک کارشناسی مرتبط ندارد.
۵. مدیر عامل نیازی به ارائه مدرک سوء پیشینه و عدم اعتیاد مرتبط ندارد.
۶. تخفیف هزینه بابت گذراندن دوره مسئولین فنی.
۷. اختصاص فضای مناسب برای معرفی و اطلاع رسانی در پایگاه اطلاع رسانی اداره کل

ب - صدور پروانه :

- جهت بازاریابی ، جذب سرمایه گذاری و تجاری سازی مجوز نمونه آزمایشی با تسهیل در شرایط ذیل صادر میگردد:
 ۱. نیازی به ثبت محصول در سامانه اداره کل ندارد.
 ۲. نیازی به رعایت الزامات شرایط محیطی نمی باشد.
 ۳. نیاز به بازدید از محل تولید نمی باشد.
 ۴. مجوز ورود جهت ماده اولیه با حداقل اسناد و با اولویت انجام میشود.
 ۵. محصول نمونه آزمایشی نیاز به ارائه مستندات تطابق با الزامات اساسی ندارد.
 ۶. محصول نمونه آزمایشی نیاز به ارائه گزارش مدیریت ریسک ندارد.
 ۷. محصول نمونه آزمایشی نیاز به ارائه مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت (ISO 13485) ندارد.(لازم به ذکر است بر اساس ماده ۳۳ آئین نامه تجهیزات پزشکی صدور مجوز نمونه آزمایشی، با درخواست شرکت و مشروط بر احراز انطباق تجهیزات با اصول ایمنی و عملکردی صادر میگردد. و در هر صورت تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد نمونه آزمایشی مجاز به توزیع، عرضه و صادرات نمی باشد).
 - ۸. صرفا می‌بایست ایمنی و عملکرد محصول صحه گذاری گردد.
- بررسی موضوع جهت صدور موافقت اصولی به منظور تولید محصولات دانش بنیان با اولویت
 - صدور پروانه ساخت و نمایش در سایت منوط به رعایت کلیه ضوابط تولید می باشد و صرفا جهت تسریع سیر مراحل اداری و کارشناسی، پرونده ها با اولویت رسیدگی میگردند.
 - در مواردی که نیاز به مطالعه بالینی وجود دارد. در صورت شروع مطالعه و ارائه گزارش فاز اول مطالعه با تصویب کمیته فنی می توان اجازه توزیع محدود داد.