

توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ شد:

ابلاغ دستورالعمل واردات فوریته تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مهار بیماری کرونای جدید

webdair

از سوی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام شد:

ابلاغ دستورالعمل واردات فوریته تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مقابله با کووید ۱۹

دستورالعمل واردات فوریته تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مقابله با کووید ۱۹، از سوی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو، ابلاغ و اعلام شد.

به گزارش وبدا، اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو با توجه به شیوع ویروس کرونا به منظور تسریع در تامین کالاهای مورد نیاز و همچنین کاهش دفعات مراجعه حضوری، دستورالعمل واردات فوریته تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مهار بیماری کرونا را به شرح ذیل اعلام کرد:

با توجه به شیوع ویروس کرونا به منظور تسریع در تامین کالاهای مورد نیاز و همچنین کاهش دفعات مراجعه حضوری، فرآیند صدور مجوز فوریته به شرح ذیل ابلاغ می گردد.

کالاهای مورد نیاز شامل انواع ماسک (جراحی و فیلتردار)، لباس یکسره، محافظ صورت، تب سنج، پالس اکسی متر، دستگاههای کمک تنفسی، کیت تشخیص کرونا است.

فرآیند واردات فوریته تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز مهار بیماری کرونا نیز به شرح زیر است؛

۱. مدارک و اسناد مورد نیاز شامل، فرم تکمیل شده درخواست واردات فوریته مطابق پیوست شماره یک و مدارک کیفی کالا شامل CE، ISO ۱۳۴۸۵، FDA، Catalogue، Data sheet، برگسب کالا و خوداظهاری کمپانی سازنده (Declaration of conformity) است.

گفتنی است، در خصوص کیت تشخیص کرونا در صورت نداشتن تاییدیه کیفی مجوز فروش در کشور سازنده ارائه شود.

-پرو فرما یا فاکتور با درج نام کمپانی سازنده، کشور سازنده، قیمت ارزی، تعداد پیشنهادی و زمان حمل

همچنین، مدارک فوق به آدرس ایمیل info@imed.ir و یا به دبیرخانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال شود.

-نحوه دریافت پاسخ بررسی

بررسی مدارک ارائه شده ظرف مدت یک روز کاری از تاریخ تحویل

دریافت پاسخ بررسی از طریق ایمیل اعلام شده در بند ۱, ۱

-انجام مراحل دریافت کد IRC و اخذ مجوز در صورت تایید اولیه

جهت اقلام حفاظت فردی (ماسک، لباس و محافظ صورت)، انجام ثبت سفارش از طریق سامانه جامع تجارت با توجه به نامه تایید اداره کل (نیاز به اخذ کد IRC نمی باشد)

جهت سایر اقلام مطابق چارت پیوست شماره ۲ (نیاز به اخذ کد IRC می باشد)

در خصوص کیت‌های تشخیص کرونا لازم است نمونه کیت به میزان ۵۰۰ تست مورد ارزیابی قرار گیرد. لذا متقاضی می تواند پس از مرحله دریافت کاربری از سامانه IMED در چارت شماره ۲، نسبت به درخواست ثبت کالای نمونه و اخذ کد IRC نمونه اقدام نماید. در صورت ارزیابی پیشین نمونه، مراحل مانند بند قبلی خواهد بود.

ارائه تعهد نامه پیوست شماره ۳

نحوه توزیع کالا:

پس از ترخیص کالا، توزیع کالا صرفاً با اخذ مجوز کتبی از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز خواهد بود.

لازم به ذکر است، فرم های مربوطه در وب سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو به آدرس www.imed.ir در دسترس است.

منبع:

<http://behdasht.gov.ir/index.jsp?siteid=۱&fkeyid=&siteid=۱&pageid=۵۵۳۷۳&newsview=۲۰۰۵۹۱>