

آشنایی با ضوابط
خدمات پس از فروش

ارائه : مجتبی نجفی

مرجع :

کتاب ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی



- مراجعه به امور عمومی اداره کل تجهیزات پزشکی
- دانلود نسخه الکترونیکی از وب سایت اداره کل

تجهیزات پزشکی www.imed.ir

✓ دانلود فایل ضوابط از لینک فرم ها، راهنماها و دستورالعمل ها

✓ دانلود از لینک کتابخانه دیجیتال



فهرست مطالب

✓ تعاریف :

– خدمات پس از فروش

– افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

– ضوابط شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

✓ الزامات سیستم خدمات پس از فروش شرکتهای و معرفی

چک لیست و امتیازات مربوطه و نحوه ارزیابی

محصول خوب

Good Product



خدمات پس از فروش

(فصل پنجم آیین نامه تجهیزات پزشکی)

What is after sales service?



تعریف خدمات پس از فروش

(فصل پنجم آیین نامه تجهیزات پزشکی)

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره: اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش،

آموزش، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون،

ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام

اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

فصل پنجم آیین نامه تجهیزات پزشکی

ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده داخلی / خارجی و نماینده قانونی ایشان می باشد.

تبصره:

واحد تولید کننده داخلی / خارجی (ویا نماینده قانونی ایشان) مجاز به واگذاری برخی فعالیت های خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیت های قانونی به عهده تولید کننده خواهد بود.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش (بند ۱-۲ ضوابط)

✓ واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

✓ شرکتهای مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از اداره کل (اشخاص

ثالث)

✓ توسط خود مرکز درمانی خریدار دستگاه پزشکی، با داشتن مجوز از واحد

تولید کننده داخلی / خارجی

✓ ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی.

✓ ضوابط مربوط به فعالیت اشخاص ثالث تدوین و ابلاغ شده است .

ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

مصوب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

تعریف شرکت ثالث :

به شرکتی اطلاق می گردد که الزاماً تولید کننده یا نماینده رسمی نبوده لیکن مطابق این ضوابط، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

ضوابط ابلاغی دارای ۲ ماده بوده و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی قابل دسترسی و دانلود می باشد :

ماده یک : محدوده مجاز فعالیت شرکتهای ثالث

✓ دستگاههایی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی آن خارج شده است.

✓ دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند.

✓ دستگاههایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تأمین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی صلاحیت ارائه خدمات را نداشته باشند.

✓ در موارد خاص بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی (در شرایط خاص)

تذکره : در خصوص دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت

سازنده یا نمایندگی رسمی می باشند، انجام خدمات پس از فروش توسط شرکتهای

ثالث پس از اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت اصلی امکان پذیر می

باشد. (تبصره ۴ ماده ۳۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

تبصره : شرکتهای ثالث حق دخالت در امور خدمات پس از فروش قانونی و تعیین شده

جهت شرکتهای نمایندگی رسمی را نخواهند داشت.

ماده دوم : الزامات اصلی فعالیت شرکتهای ثالث

شرکتهای ثالث به منظور اخذ مجوز فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی مکلف به انجام موارد ذیل و رعایت مفاد آن می باشند :

۱- رعایت مفاد آئین نامه تجهیزات پزشکی کشور

۲- تکمیل شناسنامه فعالیت شرکت (ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

۳- رعایت مفاد ضوابط تدوین شده در زمینه خدمات پس از فروش توسط شرکتهای

ثالث (همانند شرکتهای اصلی) به استناد فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

کشور در رابطه با خدمات پس از فروش

۴- رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش اداره کل تجهیزات پزشکی (ماده ۳۹

آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

۵- ارائه برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی

۶- تأمین امکانات و زیر ساختها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش

طبق ضوابط تدوین شده

الزامات سیستم خدمات پس از فروش
شرکتهای تجهیزات پزشکی،
معرفی چک لیست و امتیازات مربوطه
و نحوه ارزیابی

کاربر گرامی: برای جستجو اطلاعات از قسمت زیر استفاده کنید و همچنین برای مرتب سازی بروی عنوان ها کلیک کنید.

دریافت فایل	دفعات داتلود	حجم	تاریخ	موضوع	عنوان
	۱۴۰	۵۱۶.۹۱ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۶/۱۵	ضوابط	دستورالعمل تأمین برق ایمن در مؤسسات پزشکی
	۲	۰ بایت	۱۳۸۸/۰۴/۳۱	ضوابط	بخشنامه مهم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دستگاهها و مراجع ارائه دهنده خدمات بهداشتی-درمانی در خصوص اعمال رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی در برگزاری مناقصات
	۱۶۷	۲۷۹.۱۷ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۴/۳۱	ضوابط	دستور العمل ارزیابی خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی
	۹۱	۴۱۹.۸۶ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۴/۰۳	ضوابط	دستور العمل اجرایی دستگاههای اکسیژن ساز بیمارستانی به روش PSA
	۰	۰ بایت	۱۳۸۸/۰۳/۱۶	ضوابط	بخشنامه سازمان انرژی اتمی ایران به شرکتهای وارد کننده و خدمات دهنده دستگاههای برتو تشخیصی
	۲۷۹	۲۲۷ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۲/۲۸	ضوابط	ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی
	۲	۰ بایت	۱۳۸۸/۰۲/۰۲	ضوابط	ضوابط مربوط به شرکتهای مرتبط با امور پزشکی و دارویی از طریق بست الکترونیکی
	۶۴	۱۷۲.۶۵ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۱/۲۹	ضوابط	دستور العمل اجرایی کنترل عفونت در دندانپزشکی
	۶۷	۳۱۱.۵۲ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۱/۲۶	ضوابط	ضوابط تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی تولید تجهیزات پزشکی
	۶۲	۱۱۵.۱۵ کیلوبایت	۱۳۸۸/۰۱/۲۶	ضوابط	الزامات فنی دستگاه یونیت، چراغ و صندلی دندانپزشکی
	۹	۰ بایت	۱۳۸۷/۱۲/۲۸	ضوابط	ضوابط کنترل کیفی دستگاههای پرتو شناسی تشخیصی
	۰	۰ بایت	۱۳۸۷/۱۲/۲۸	ضوابط	بخشنامه کنترل کیفی دستگاههای پرتو شناسی تشخیصی
	۱۵	۲۷۴.۸۵ کیلوبایت	۱۳۸۷/۱۲/۰۷	ضوابط	دستورالعمل اجرایی صدور ضمانتنامه شرکتهای ایرانی برنده در مناقصات بین المللی(داخل کشور)
	۵	۰ بایت	۱۳۸۷/۱۲/۰۷	ضوابط	دستورالعمل اجرایی صدور ضمانتنامه شرکتهای ایرانی برنده در مناقصات بین المللی(داخل کشور)
	۹۰	۱۲۶.۵۹ کیلوبایت	۱۳۸۷/۰۹/۱۱	ضوابط	ضوابط استفاده از ظرفیت خالی سایر واحدهای تولیدی جهت اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی

ورود به سیستم

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات

لینک های مهم

Navigation buttons: back, forward, search, and a login box titled "عضویت در اداره کل" (Registration in the Ministry).

اخبار

مصوبات

طرح ها و پروژه ها

آمار واردات و صادرات

کتابخانه الکترونیکی اداره کل

فرم ها ، راهنما ها و دستور العمل ها

فرم ها

راهنما ها

ضوابط

تعرفه خدمات پس از فروش

تعرفه واردات تجهیزات پزشکی

اسلایدها

دستورالعمل ها

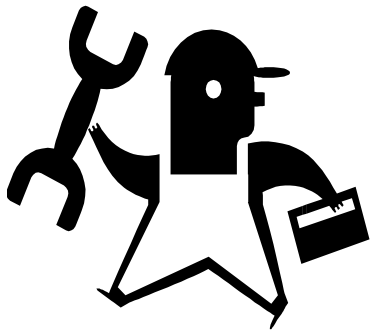
شرکت های تایید صلاحیت شده

ردیف	نوع فعالیت	شاخص	امتیاز شاخص	امتیاز (۱۰۰)	امتیاز اکتسابی شرکت
۱	نیروی فنی و گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی				
۲	مشخصات تجهیزات تعمیر ، سرویس ، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری	تجهیزات اولیه	۲	۵	۲۰
			اعتبار کالیبراسیون		
		سوابق کالیبراسیون	۵	۱۵	
			تجهیزات خاص		
۳	مستندات علمی و فنی	Service Manual		۱۵	
		چک لیست PM			
		User Manual			
		Spare Part List			
۴	چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعات	وجود لیبار		۱۰	
		سیستم تأمین قطعات یدکی			
۵	مشخصات بخش آموزش کاربردی	(مطابق با شاخص ها در دستورالعمل)		۵	
		سوابق برگزاری دوره های آموزشی			
۶	مشخصات سیستم خدمات پس از فروش	مستندسازی		۱۰	
		دستی			
		نرم فزاری			
		تلفن فکس			
		ایمیل			
وب سایت					
۷	سیستم ارزیابی رضایت مشتریان	ثبت شکایات مشتری و پیگیری		۵	
		رضایتمندی مشتری			
۸	نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها				
۹	فضای فیزیکی مناسب				
۱۰	گواهی استاندارد	ISO-9001		۱۰	اجباری
		ISO-13485			
۱۰۰					مجموع

۱. مشخصات نیروی فنی

پرسنل بخش خدمات پس از فروش شرکت می‌بایست شایستگی و توانایی لازم جهت انجام خدمات پس از فروش را داشته باشند. شرایط لازم جهت پرسنل مذکور عبارت است از:

- ✓ توانایی جسمی
- ✓ تحصیلات مرتبط
- ✓ سابقه و مهارت کافی
- ✓ تعداد نیروی فنی
- ✓ گواهی طی دوره های آموزشی



✓ توانایی جسمی:

پرسنل بخش فنی می‌بایست از سلامت جسمی و توانایی لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش برخوردار باشند.

✓ تحصیلات مرتبط:

مدرک تحصیلی پرسنل فنی می‌بایست متناسب با موضوع فعالیت شرکت باشد.

- مرتبط یا غیر مرتبط بودن رشته تحصیلی و ضریب مربوط به آن در دستورالعمل اجرایی ارزیابی خدمات پس از فروش آمده است.



✓ سابقه و مهارت کافی:

سرویس و نگهداری دستگاه باید توسط پرسنل مجرب و ماهر انجام شود تا بتوانند خرابی دستگاه را شناسایی و اصلاح نموده و گزارش صحیحی از اطلاعات سرویس ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند. همچنین اطلاعات مرتبط با حوادث و وقایع ناگوار را شناسایی و گزارش دهند. با توجه به سابقه کار (برحسب سال) دارای امتیاز می باشد.

✓ تعداد نیروی فنی:

تعداد پرسنل فنی می بایست بر اساس شاخص های زیر تعیین شود :

تعداد دستگاه های تحت پوشش

تکنولوژی بکار رفته در دستگاهها

توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاهها

میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاهها



✓ گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی

گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی و سایر مدارک مربوط به آموزشهای پرسنل فنی باید بصورت مستند نگهداری شده و بعد از هر دوره آموزش بروز رسانی شوند. بسته به نوع آموزش در کمپانی سازنده، آموزش مرتبط و یا آموزش غیرمرتبط ، این آیتم با ضریب خاصی ظاهر خواهد شد.

۳۰ امتیاز

۲. مشخصات تجهیزات تعمیر، سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش (اعم از تولیدی یا شرکت نمایندگی کمپانی خارجی) موظف به تأمین ابزار، لوازم و تجهیزات مورد نیاز جهت ارائه خدمات ذیل می باشد :

✓ حمل و نقل، نصب و راه اندازی دستگاهها و وسایل

✓ آزمونهای پذیرش (Acceptance test)

✓ آزمونهای کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاهها و وسایل

✓ تعمیر، سرویس و نگهداری

✓ آموزشهای کاربری و فنی تجهیزات



مشخصات تجهیزات تعمیر. سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

□ تجهیزات اولیه الکترونیکی و مکانیکی مرتبط : حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیز کارگاه فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت (مانند اسیلوسکوپ، مولتی متر، هویه و...)

□ تجهیزات خاص تعمیر وسیله پزشکی مطابق با توصیه کمپانی سازنده، موجود در مستندات فنی دستگاه (*service manual*) و یا شواهد و دلایل علمی و فنی



۱۵
امتیاز

- Safety analyzer
- ECG simulator
- NIBP simulator
- Spo2 simulator
-

دستگاه مانیتورینگ
بیمار :

دستگاههای سونوگرافی و داپلر ← فانتوم های اولتراسوند و سیمولاتور گردش خون

الکتروشوک ← ژول متر، سیمولاتور انواع آریتمی ها

...

...

...

۲. مستندات علمی و فنی دستگاه

- Service Manual
- User Manual
- Spare Part List
- Price List



➤ *Service Manual*

راهنمای سرویس دستگاه کلیه موارد مربوط به نصب ، تعمیر و نگهداری ، همچنین تمامی مشخصات ، نمودارها و نقشه‌های فنی دستگاه را اظهار می‌نماید.

Warnings and Cautions

اخطارها و هشدار

Block Diagram

بلوک دیاگرام

Technical specification

مشخصات فنی

Instalation Instruction

دستورالعمل‌های نصب و راه اندازی

Maintenance

نگهداشت

Troubleshooting

عیب یابی

Circuit Description

شرح مدار

Special Tools

ابزارهای مخصوص

Contents

Chapter 1: Introduction

Audience	1
Conventions	1
Contact Information	1

Chapter 2: System Overview

About the System	3
Theory of Operation	4
Description of Operating Modes	5
Additional System Feature Performances	7
ECG Module	8
DICOM	8
IMT	8
System Specifications	8
System Dimensions	9
Display Dimensions	9
Transducers	9
Imaging Modes	9
Image and Clips Storage	9
Accessories	9
Peripherals	10
Temperature, Pressure, and Humidity Limits	11
Electrical	11
Battery	11
Electromechanical Safety Standards	12
EMC Standards Classification	12
Airborne Equipment Standards	12

Chapter 3: Troubleshooting

Periodic Maintenance	13
System and Subsystem Diagnosis	13
System Repair	13
Test Equipment	13
Failure (Assert) Codes	14
Verifying a System Assert Code	14
DICOM	15

Chapter 4: Replacement Procedures

Display Replacement	17
Required Parts	17
Required Tools	17
Display Removal	17
Display Replacement	20
Test the Display	20
Control Panel Subassembly Replacement	21
Required Parts	21
Required Tools	21
Control Panel Removal	21
Control Panel Replacement	21
Main System Disassembly for Repair and/or Replacement	22
Required Parts	22

Chapter 5: Performance Testing

Overview	33
Test Equipment	33
Setting Up Performance Tests	33
Basic Operational Tests	34
2D Performance Tests	34
2D Performance / Image Quality	34
Axial Measurement Accuracy	35
Lateral Measurement Accuracy	35
Penetration	35
Additional Performance Tests	36
Color Doppler (Color)	36
Color Power Doppler (CPD)	36
M Mode Imaging	37
Tissue Harmonic Imaging	37
Pulsed Wave (PW) Doppler Imaging	37
Continuous Wave (CW) Doppler Imaging	38
Image Quality Verification Test/Livescan	38
Printer	38
Battery Charging	39
Video Output	39

Appendix A: Replacement Parts List

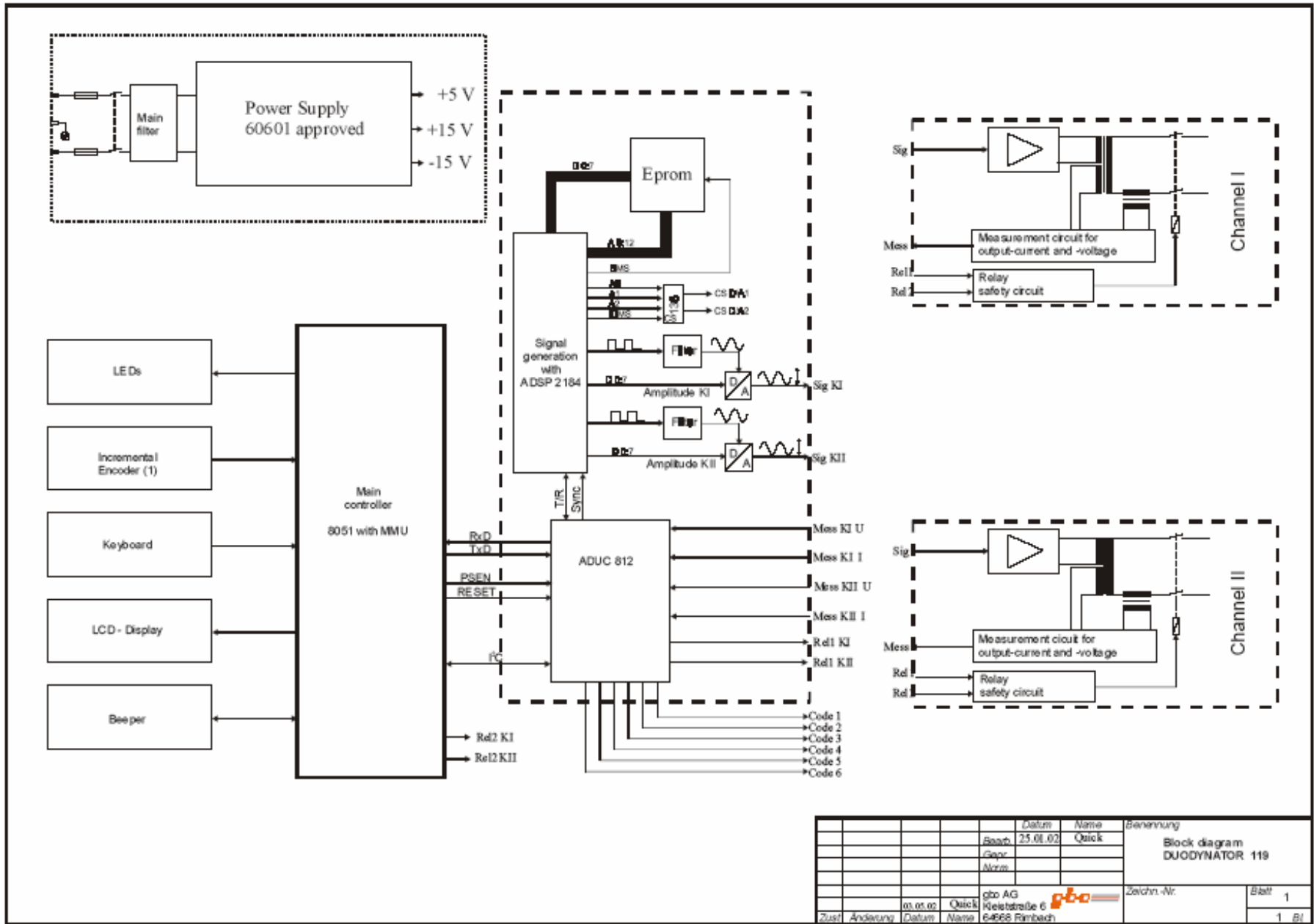
Display	41
Control Panel	42
System	43
Transducer Nest Frame Assembly	46
Ordering Replacement Parts	46

Appendix B: Service Event Report

Table 3.2: DICOM Troubleshooting

Error Message	Tiller Error Code	Cause	Troubleshooting
Socket communication failed	TSOCKET_CONNECT_FAILURE	Invalid network configuration. Wrong port number. Application is not running. Printer is offline.	Using Ping, verify that the Printer/Archiver is connected. <ul style="list-style-type: none">• If Ping fails, check the devices IP address, M-Turbo IP address, Subnet mask, and Gateway IP address.• If Ping is OK, use Verify to check if device is available. If Verify fails:<ol style="list-style-type: none">a) Check the Printer/Archiver's Port configuration on the M-Turbo.b) Ensure that the Printer is online and the Archiver's application is running.
Archiver transaction failed	TDICARCH_OPEN_FAILURE	Wrong Capture Type selected	Verify that the Archiver supports the selected Capture Type setting, e.g., US Image, SC Image or US-Ret Image.
Printer transaction failed	TDICPRNT_OPEN_FAILURE	Wrong Image settings	Verify that the printer supports the selected Image settings. E.g., Color (RGB) or Grayscale (Monochrome)
DICOM network communication failed	TDNETWORK_OPEN_FAILURE	Device does not recognize M-Turbo, rejects association	Verify that M-Turbo AE Title or IP address is correctly configured on the Printer/Archiver. <i>Note: Some devices require that the Imaging modality (M-Turbo) be recognized in order to accept images. This requires configuration on the device.</i>
Internal failure detected	TDNETWORK_READ_FAILURE	Invalid DICOM Attribute	Check M-Turbo Printer DICOM settings for correctness (e.g., film size, format)

Figure 5: Block diagram DUODYNATOR® 119



		Datum	Name	Benennung		
		Beab.	25.01.02	Quick	Block diagram DUODYNATOR 119	
		Gepr.				
		Norm.				
					Zeichn.-Nr.	Blatt 1
Zust.	Änderung	Datum	Name	gbo AG Kleiststraße 6 64668 Rimbach		1 Bl.

User Manual

راهنمای کاربری دستگاه، عملکرد و کاربرد مورد انتظار یک وسیله را که شامل تمامی اطلاعات اساسی و ضروری کاربرد دستگاه بصورت ایمن و مطابق با عملکرد مورد انتظار می باشد، اظهار می نماید.

Warnings and Cautions

اخطارها و هشدار

Block Diagram

کاربردهای وسیله

Device Description

توصیف وسیله

Environmental Conditions

شرایط محیطی تأثیرگذار

Set up Instruction

دستورالعملهای راه اندازی

Check Out

بازدید

Operating Instructions

دستورالعملهای کاربری

Cleaning

تمیز کردن

Maintenance

نگهداشت

Troubleshooting

عیب یابی

➤ Spare Parts List

Spare parts list (Current Stimulation Devices)

component:	order number:
Adjustment knob	014-5-0001-E
Battery	007-4-4015-E
Bus board for Universal-NEUROTON 926, Therapie-NEUROTON 927, SONODYNATOR 934	014-1-0014-E
Bus board for STEREO-DYNATOR 928	014-1-0003-E
Current power amplifier	014-1-0026-E
Display	005-4-2020-E
DSP module, complete	014-1-0008-E
EX module	013-1-0004-E
Incremental encoder for modification and intensity control	007-2-7030-E
Main board	014-1-0001-E
Mains filter	007-4-5015-E
Power supply	014-1-0004-E
Pump with mounting racket and filter	014-1-0042-E
Relay printed circuit board	014-1-0020-E
Side part complete, with ultrasound	014-1-0010-E
Side part complete, without ultrasound	014-1-0017-E
Star display	014-3-0001-E
Transformer	014-4-4003-E
Ultrasound dummy	014-0-0005
Ultrasound power amplifier	014-1-0009-E
Vacuum magnet	014-4-0006-E
Fan	014-1-0035-E
VGA module	014-1-0002-E

در این قسمت لیست کامل قطعات مختلف دستگاه، کد قطعه و توضیحات مربوط به آنها آورده می شود.

Major System Components



Table 1: Major System Components

Item Number	Part Number	Description
1	P09138	Mini-dock Assembly
2	P09135	Service Assembly Main PCBA, S Series <i>Note: This part does not include the transducer nest frame assembly. The nest frame from the old Main PCBA should be reused unless determined to be defective. Those parts must be ordered separately if needed to complete the replacement of the Main PCBA.</i>
3	P08850	Service Assembly, Power Supply
4	P08670	Audio I/O PCBA
5	P08671	USB I/O PCBA
6	P07442	SD Card Daughter-Card <i>Note: This part does not include the copper tape or the SD Cards. The installed SD Cards should be reused unless determined to be defective.</i>
7	P09202	2GB SD Card
not shown	P09216	Copper Tape 1" x 3.5mil for SD Card Daughter-card

۴. چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین در آینده

شرکت تولید کننده و یا نمایندگان آنها موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) تکنولوژی دستگاه

ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده

ج) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در

یک بازه زمانی معین

د) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

این بند به دو بخش ذیل تقسیم میشود :

الف) وجود انبار شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.

ب) سیستم تامین قطعات یدکی (از زمان اعلام نیاز تا زمان

تامین و تحویل)

۵ امتیاز

۵. مشخصات بخش آموزشی شرکت

بخش آموزش شرکت به ۳ قسمت تقسیم می گردد :

الف) آموزش کاربری و فنی

ب) آموزش نگهداری دستگاه بصورت مختصر و کاربردی به

زبان فارسی

ج) وجود روالهای PM کمپانی



۵ امتیاز



الف) آموزش کاربری و فنی

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم را داشته باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید.

الزامات آموزش کاربری و فنی

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی (به صورت CD، DVD و...) اقدام نماید.

همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری (quick operating Manual) دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آن را روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره - توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

ب) آموزش نگهداری دستگاه به زبان فارسی

شرکت می‌بایست کلیه فعالیتهای مربوط به مراقبتهای روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل دستورالعملها و جداول زمانی مربوطه را به صورت مختصر و کاربردی و به زبان فارسی تهیه کرده و در اختیار کاربر قرار دهد.



ج) روالهای PM کمپانی و تهیه چک لیستهای مربوطه

تعریف نگهداری پیشگیرانه (*Preventive Maintenance*):

تعمیر و نگهداری پیشگیرانه یعنی انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات، اندازه گیری ها و تعویض قطعات، به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها می باشد.

در خصوص دستگاههای سرمایه‌ای (مانند سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و...) و دستگاههای حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می شود.

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM) عبارتند از:

- ✓ کاهش تعمیرات عمده و مهم
- ✓ افزایش طول عمر مفید دستگاه
- ✓ تایید عملکرد مطلوب و دقیق
- ✓ افزایش کارایی و اثر بخشی
- ✓ جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست
- ✓ جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی
- ✓

Ultrasound Preventive Maintenance Inspection Certificate

START (MILITARY TIME) END

--	--

SITE _____
 SYSTEM ID _____
 S/N _____

DATE _____
 TEST METER _____
 DISPATCH # _____

PHYSICAL INSPECTION/CLEANING

	Inspection	Cleaning
Front Panel Controls		
Console		
Transducer(s)		
Filters		
Power Supplies		
Hand Switch/Remote Control		
Wheels		
VCR/Polaroid		
Multi Image Camera		
Page Printer/Strip Chart Recorder		
Data Management System		
Other		

LEAKAGE CURRENT TESTS

	Maximum Allowed	Actual
Outlet		
Ground Continuity		
Chassis Source/ Leakage Current		
Patient Lead Source Leakage(lead to ground)		
Patient Lead Source Leakage(lead to lead)		
Patient Lead Source Leakage(isolation)		
Leakage Current- Probe(s):		

FUNCTIONAL CHECKS

Power Supply Voltage Checks		
Front Panel Controls/Doppler Controls		
Trackball Cursor Measurements (see attached photo)		
System Image Quality Checks		

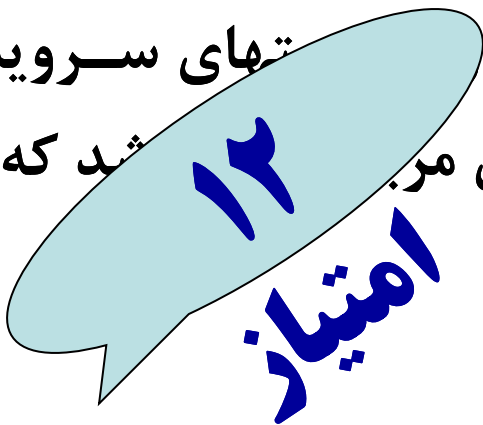
COMMENTS

توضیحات

۶. مشخصات سیستم خدمات پس از فروش

این آیتم از دو بخش تشکیل یافته است :

- **مستند سازی :** این قسمت شامل سیستم ثبت درخواستها ،
تهیه گزارشات و فرمت های مربوطه ،
رسیدگی ، اولویت بندی ،
تهیه گزارشات و فرمت های مربوطه ،
شد که به دو صورت دستی و نرم افزاری انجام می شود.



• **امکانات :**

– تلفن و فکس

– ایمیل

– وب سایت





تعمیرات

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می باشد.

شرکت موظف است نسبت به ارائه برگه گزارش سرویس (*time sheet*) با حداقل اطلاعات مشخص شده در کتاب ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

گزارش سرویس

شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید.

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم : .../.../...
۳- نام دستگاه :	۴- مدل دستگاه :
۵- شماره شناسه دستگاه :	۶- شماره سریال دستگاه :
۷- نام کمپانی سازنده / توزیع کننده :	شرکت نمایندگی:
۸- مشخصات درخواست کننده سرویس :	نام مرکز درمانی / محل نصب دستگاه :
نام شخص مسئول :	سمت:
آدرس :	نامبر :
تلفن :	e-mail :
۹- تاریخ درخواست سرویس : .../.../...	
۱۰- نام بخش محل نصب دستگاه :	۱۱- نام کاربر دستگاه :
۱۲- تاریخ آخرین سرویس : .../.../...	۱۳- شماره آخرین گزارش سرویس :
۱۴- نتیجه آخرین سرویس :	
۱۳- نوع درخواست :	<input type="checkbox"/> نصب و راه اندازی <input type="checkbox"/> آموزش اولیه <input type="checkbox"/> آموزش مجدد <input type="checkbox"/> نگهداری پیشگیرانه
تعمیرات <input type="checkbox"/>	کالیبراسیون <input type="checkbox"/> تعویض قسمتهای مصرفی <input type="checkbox"/> سایر _____
۱۶- دلیل درخواست سرویس (شرح مشتری) :	
۱۷- مشخصات فرد/ افراد سرویس دهنده :	نام و نام خانوادگی: _____ سمت: _____
۱۸- علت نقص طبق نظر فرد سرویس دهنده :	
۱۹- تاریخ انجام سرویس : .../.../...	۲۰- محل انجام سرویس :
۲۱- شرح خدمات انجام شده :	

۲۳ - شرح قطعات یدکی تعویض شده با ذکر شماره فنی :

ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد

۲۳- تاریخ : ساعت :
 اعزام :
 ورود :
 تکمیل کار :
 بازگشت:
 تعداد ساعات مفید کار :
 تعداد ساعات غیر مفید کار :

۲۵- شرح هر گونه شرایط محیطی غیر معمول یا موارد غیر عادی رؤیت شده :

۲۶- شرح هر گونه مدرک دال بر آسیب دیدگی یا استفاده نادرست از دستگاه :

۲۷ - شرح هر گونه صدمه جدی یا مرگ مرتبط با دستگاه :

۲۸ - سایر توضیحات :

۲۹- خدمات درخواستی کامل انجام شده خدمات درخواستی کامل انجام نشده

۳۰- علت عدم تکمیل خدمات :

مشخصات و امضاء فرد خدمات دهنده :

مشخصات و امضاء فرد تأیید کننده :

مشخصات و امضاء ریاست مرکز درمانی / شخص مسئول (با ذکر عنوان) :

رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش

✓ با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه های خدمات پس از فروش دستگاهها یا گروه دستگاهها در قالب دستورالعملهای جداگانه اقدام نموده است.

✓ کلیه شرکتهای ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه های تدوین شده و الزامات قانونی آن می باشند.

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

ردیف	دستگاه	مشخصات نیروی فنی	تعرفه سال ۹۲ (ریال)
۱	CARM رادیولوژی فلوروسکوپی	مهندس فنی	۶۸۹/۵۹۰
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۷۹۳/۰۲۸
		ساعتمزد تکنسین فنی	۵۸۶/۱۵۲
۲	DR-DDR -CR ماموگرافی دیجیتال	مهندس فنی	۶۵۸/۶۵۱
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۷۵۷/۴۴۸
		ساعتمزد تکنسین فنی	۵۵۹/۸۵۲
۳	MRI	مهندس فنی	۹۹۷/۶۳۰
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۱۴۶/۹۷۰
		ساعتمزد تکنسین فنی	۷۸۳/۴۴۴
۴	AUTO ANALAYSER	مهندس فنی	۴۷۷/۷۱۴
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۵۷۲/۸۹۳
		ساعتمزد تکنسین فنی	۴۰۶/۰۶۴
۵	بلادگاز آنالایزر	مهندس فنی	۵۰۶/۶۸۵
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۵۸۲/۶۸۶
		ساعتمزد تکنسین فنی	۴۳۰/۹۹۸
۶	دیالیز - RO	مهندس فنی	میزان تعرفه موجود در سایت هر ساله مطابق با نرخ افزایش اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی افزایش میابد. سال ۱۳۹۲ برابر با ۲۰٪
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	
		ساعتمزد تکنسین فنی	
۷	رادیولوژی آنالوگ - ماموگرافی آنالوگ -	مهندس فنی	۵۸۸/۶۸۰

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

۶۷۶/۹۸۲	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	رادیولوژی موبایل	
۵۰۰/۳۷۷	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۵۰/۸۳۶	مهندس فنی	سفالومتری-پانورکس- تک دندان	۸
۶۳۳/۴۶۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۷۹/۳۵۳	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۹۶/۷۲۶	مهندس فنی	سی تی اسکن CT SCAN	۹
۸۰۱/۲۳۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۹۱/۸۴۴	ساعتمزد تکنسین فنی		
۱/۰۳۵/۵۹۵	مهندس فنی	شتاب دهنده خطی	۱۰
۱/۱۹۱/۶۷۳	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۸۸۰/۲۵۵	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۳۲/۷۴۵	مهندس فنی	گاما کمرا	۱۱
۷۲۳/۴۴۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۳۵/۷۲۴	ساعتمزد تکنسین فنی		
۷۸۴/۶۰۵	مهندس فنی	آنژیو گرافی	۱۲
۸۳۴/۴۰۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۶۶۶/۹۱۳	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۱۲/۰۲۰	مهندس فنی	ونتیلاتور - ماشین بیهوشی	۱۳
۵۸۸/۸۲۴	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۳۵/۲۱۰	ساعتمزد تکنسین فنی		
۳۹۳/۹۵۶	مهندس فنی	اتوکلارو رو میزی	۱۴

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

۴۵۳/۰۴۹	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۳۳۴/۸۶۲	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۳۸/۵۵۴	مهندس فنی	سونوگرافی و اکو	۱۵
۷۳۴/۳۳۷	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۴۲/۷۷۲	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۱۹/۹۱۸	مهندس فنی		
۵۹۷/۹۰۴	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۴۱/۹۳۰	ساعتمزد تکنسین فنی	تجهیزات اسکویی (Flexible & Rigid)	۱۶
۵۶۶/۳۳۰	مهندس فنی		
۶۵۱/۲۷۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۸۱/۳۸۰	ساعتمزد تکنسین فنی	لیزر جراحی و پوستی	۱۷
۶۱۷/۷۵۵	مهندس فنی		
۷۱۰/۴۱۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۲۶/۰۹۱	ساعتمزد تکنسین فنی	استریلايزر بیمارستانی - امحاء زباله	۱۸

۷. مشخصات سیستم ارزیابی رضایت مشتری و ثبت شکایات خدمات پس از فروش

بعنوان یکی از شاخصه‌های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، شرکت باید اطلاعات مرتبط با نظرات مشتری در خصوص برآورده شدن خواسته‌های مشتری از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل محصول را مورد پایش قرار دهد. لذا شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دستیابی و بکارگیری این اطلاعات داشته باشد و این اطلاعات را بصورت مستند نگهداری کند.

بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم ارزیابی رضایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم پیوست ۳ کتاب خدمات (پس از فروش) اقدام نماید.

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم :...../...../.....
۳- نام وسیله :	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شناسه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه :	شرکت نماینده گی:
۸- مشخصات مشتری :	
نام مرکز :	سمت :
آدرس :	
تلفن :	تعمیر : e-mail :
۹- مدت زمان استفاده از وسیله :	
۱۰- نحوه دریافت پرسشنامه از مشتری :	
حضور <input type="checkbox"/>	پست <input type="checkbox"/>
فکس <input type="checkbox"/>	e-mail <input type="checkbox"/>
سایر <input type="checkbox"/>	
۱۱- نظر کاربر وسیله :	
۱۳. نظر مسئول بخش مربوطه :	
۱۴. مشخصات فرد تکمیل کننده فرم:	

لطفاً پرشنامه زیر را تکمیل کرده و بطور حضوری یا از طریق فکس، پست و یا ایمیل ارسال نمایید.

ضعیف	متوسط	خوب	بسیار خوب	عالی	
					I. وضعیت محصول:
					۱. عملکرد
					۲. ایمنی
					۳. طراحی
					۴. قابلیت اطمینان
					۵. اثربخشی
					۶. قیمت
					۷. تناسب با محیط زیست
					۸. مزیت نسبت به محصولات مشابه
					II. وضعیت خدمات پس از فروش :
					۱. تحویل به موقع دستگاه
					۲. کیفیت نصب و راه اندازی
					۳. کیفیت آموزش
					۴. وضعیت مستندات علمی و فنی دستگاه
					۵. توانایی علمی و فنی کارکنان بخش خدمات
					۶. رفتار و برخورد کارکنان شرکت
					۷. سرعت پاسخگویی شرکت
					۸. خدمات مربوط به نگهداری پیشگیرانه
					۹. توجه به نظرات مشتریان
					۱۰. وضعیت رسیدگی به شکایات مشتریان
					۱۱. گارانتی
					۱۲. پشتیبانی فنی
					۱۳. نحوه تامین قطعات یدکی

سایر نظرات و پیشنهادات :

نام و امضاء عنوان تکمیل کننده فرم :

در خصوص شکایت مشتریان شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دریافت، رسیدگی، پیگیری و حل مشکل در اسرع وقت را داشته باشد و شرح کلیه فعالیتهای صورت گرفته را بصورت مستند نگهداری کند و در صورت تشخیص عدم نیاز به رسیدگی شکایت، علت آن را ثبت نماید.

شرکت موظف است پس از دریافت شکایت مشتری در اسرع وقت (حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت) موضوع را رسیدگی کرده و نتیجه را به مشتری اعلام نماید.

تبصره- در صورت عدم حصول نتیجه یا عدم اقدام، شرکت موظف است موضوع را با ذکر علت به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نمایند.

به منظور تسهیل موارد مذکور، شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم پیوست ۲ کتاب ضوابط خدمات پس از فروش اقدام نماید.

۱۰ امتیاز

۱- شماره:	۲- تاریخ تنظیم: .../.../...
۳- نام وسیله:	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شناسه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه:	نام شرکت تمایندگی:
۸- مشخصات شاکي: نام مرکز درمانی: نام و نام خانوادگی شخص مسئول: آدرس: تلفن: تمایر: e-mail:	
۹- موضوع شکایت:	
۱۰- تاریخ دریافت شکایت: .../.../...	
۱۱- نحوه دریافت شکایت: <input type="checkbox"/> حضوری <input type="checkbox"/> تلفن <input type="checkbox"/> فکس <input type="checkbox"/> نامه <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> سایر.....	
۱۲- شرح جزئیات شکایت:	
۱۳- تاریخ رسیدگی به شکایت: .../.../...	
۱۴- نتیجه ارزیابی:	
۱۵- نوع اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۶- علت عدم اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۷- مشخصات دریافت کننده شکایت:	
نام و امضاء و عنوان شخص مسئول در شرکت:	

۸. داشتن نمایندگی خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها

شرکت می بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاههای تحت پوشش ، در نقاط مختلف کشور نمایندگیهای فنی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگیها می توانند افراد حقیقی یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

۵ امتیاز

۹. داشتن شناسنامه دستگاه‌های فروخته شده

شناسنامه دستگاه‌های پزشکی شامل موارد زیر می باشد:

- مشخصات وسیله یا دستگاه (مدل، شماره سریال و...)

- مشخصات شرکت سازنده

- مشخصات محل نصب دستگاه (آدرس و تلفن و فکس و ...)

- مشخصات شخص تحویل گیرنده (نام و نام خانوادگی و سمت و...)

- اطلاعات مربوط به نصب و راه اندازی (تاریخ نصب ، لیست لوازم جانبی و ...)



امتیاز

۱۰. گواهی استاندارد

- **ISO 9001 : *5 POINTS***
- **ISO 13485 : *10 POINTS***

۱۱. مشخصات فضای فیزیکی و چگونگی دسترسی مشتریان

مشخصات فضای فیزیکی می‌بایست مطابق و هماهنگ با نحوه ارائه خدمات از فروش بوده و شرکت می‌بایست دارای حداقل امکانات ذیل باشد:

✓ ساختمان و مکان ارائه خدمات پس از فروش می‌بایست به لحاظ متراژ، امکان دسترسی و تأسیسات لازم دارای شرایط مناسبی باشد.

✓ شرکت می‌بایست مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی مورد نیاز اعم از سخت افزارها و نرم افزارهای لازم در حد مناسب در نظر بگیرد.

✓ شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.

✓ شرکت همچنین می‌بایست محلی جهت نگهداری مستندات و مدارک لازم مربوط به خدمات پس از فروش (شامل مستندات علمی و فنی، گزارشات سرویس، شناسنامه دستگاه‌های فروخته شده و...) در نظر بگیرد.

✓ شرکت می‌بایست امکانات لازم را جهت حمل و نقل دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و سرویس به محل شرکت بر می‌گردند فراهم نماید.

اجباری

سیستم بکار گیری روشهای خاص جهت ارائه خدمات مشتریان

بطور مثال:

- داشتن سیستم شبانه روزی جهت ارائه خدمات پس از فروش
- داشتن دستگاه *Back up* در شرکت جهت جایگزینی در موارد

خرابیهای عمده

- امکان ارتباط اینترنتی با بخش خدمات پس از فروش شرکت



داشتن سیستم ردیابی محصولات (Tracing)

شرکت سازنده می‌بایست روش اجرایی مناسبی جهت شناسایی محصولات در حین کلیه مراحل تولید، توزیع و نصب وسایل و تجهیزات پزشکی اتخاذ نماید و ضمن الزام نمایندگی‌ها و توزیع کنندگان خود به حفظ سوابق مربوطه خود نیز نسخه‌ای از این مستندات را بایگانی کند.

امکان ردیابی محصولات بمنظور تسهیل موارد مربوط به بررسی شکایات، اقدامات اصلاحی، فراخوانی‌ها، جمع آوری محصولات از بازار و... بوده و در

خصوص وسایل و تجهیزات پزشکی زیر اجباری می‌باشد:

✓ تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و...)

✓ ایمپلنت‌های جراحی

✓ وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می‌تواند منجر به آسیب‌های جدی شود.

در صورت درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می بایست ظرف مدت حداکثر ۱۰ روز کاری برای محصولات توزیع شده و ۳ روز کاری برای محصولاتی که هنوز توزیع نشده است موارد ذیل را بطور مستند در اختیار اداره کل قرار دهد.

۱- نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی

۲- نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) و سایر توزیع کنندگان

۳- شماره سریال (Serial Number) / شماره لات (Lot Number) / شماره بچ محصول (batch Number)

۴- تاریخ حمل محصول توسط تولید کننده

۵- نام ، تلفن و آدرس مصرف کننده (بیمار / پزشک / مرکز درمانی خریدار)

با تشکر از توجه شما عزیزان

سوال؟

