

قابل توجه کلیه مراکز درمانی خصوصی :

***فرآیند کنترل کیفی:

در خصوص تجهیزات پزشکی موجود در مرکز انجام آزمون کنترل کیفی بصورت سالانه از شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس <http://www.imed.ir> مطابق دسترسی زیر از منوی استعلام (تصویر شماره ۱) و ارائه مستندات انجام آزمون به واحد تجهیزات پزشکی ضروری می باشد:



تصویر شماره ۱

نکات قابل توجه :

۱- در جدول کنترل کیفی شرکتهای نام شرکتهای در ستون اول، دامنه فعالیت در ستون دوم و تاریخ انقضای مجوز فعالیت در ستون سوم نوشته شده و هر شرکت **تنها مجاز** به انجام آزمون برای دستگاههای مشخص شده در ستون دامنه فعالیت برای آن شرکت و تا زمان معتبر بودن پروانه فعالیت (که در ستون سوم جدول مشخص شده است) می باشد.

***لیست دستگاههای ضروری جهت انجام آزمون کنترل کیفی مطابق دستگاههای مندرج در ستون دوم جدول کنترل کیفی (براساس کاملترین عناوین) می باشد. و هر مرکز موظف است آزمون کنترل کیفی را جهت کلیه دستگاههای موجود در مرکز که در لیست ذکر شده انجام دهد.

۲- با توجه به بروز رسانی فایل شرکتهای کنترل کیفی ، مقتضی است مراکز در موعد سررسید آزمون جدول را مجدداً از سایت دانلود و بروز رسانی کنند و انجام آزمون مطابق آخرین بروز رسانی صورت پذیرد.

۳-مقتضی است پس از انجام آزمون اصل تمامی صفحات جهت بررسی و کپی صفحه اول و CD گواهی ها به واحد تجهیزات جهت بررسی ارائه گردد.

۴-آدرس و شماره تلفن شرکتهای در جدول شرکتهای کنترل کیفی صلاحیتدار ، ستون پنجم و ششم در دسترس می باشد.

۵-مقتضی است بلافاصله پس از انجام آزمون، گزارش ها از سوی مراکز مورد بررسی قرار گیرند و در صورت مشروط بودن (با برچسب زرد) و یا مردود بودن (با برچسب قرمز) دستگاه به دلیل اشکال در عملکرد ، بلافاصله نسبت به رفع عیب از طریق شرکت نمایندگی (مطابق استعلام اخذ شده از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی برابر تصویر شماره ۵ و ۶) و سپس انجام آزمون مجدد جهت اطمینان از رفع عیب و صحت عملکرد دستگاه توسط همان شرکت انجام دهنده آزمون اقدام نماید. (دستگاههای مردود با برچسب قرمز بلافاصله پس از مردود شدن می بایست از بخش خارج گردد و تا زمان رفع عیب و تست مجدد به هیچ وجه استفاده نگردد)

۶-مرکز می بایست قبل از فرارسیدن تاریخ انقضای آزمون کنترل کیفی (بصورت سالیانه) نسبت به انجام هماهنگی های لازم جهت انجام آزمون مجدد توسط شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

۷-در خصوص دستگاههای حیاتی نظیر ماشین های بیهوشی ، انجام اقدامات پیشگیرانه و سرویس های دوره ای توسط شرکت نمایندگی و مطابق برنامه زمانبندی پیشنهادی کمپانی (علاوه بر انجام آزمون کنترل کیفی) ضروری می باشد.

۸- در خصوص دستگاههایی که شرکت کنترل کیفی در آن زمینه از سوی اداره کل تجهیزات معرفی نشده است، مطابق ضوابط ابلاغی شرکتهای تولید کننده و وارد کننده دستگاهها ملزم به ارائه خدمات در این خصوص می باشند.

۹-جهت مشاهده و دریافت تعرفه کنترل کیفی برای هر دستگاه در سایت اداره کل مطابق تصویر ذیل شماره ۲(از منوی استعلام -شرکتهای کنترل کیفی) ، اقدام نمایید و تعرفه آزمون کنترل کیفی و مدت زمان انجام آزمون به تفکیک هر دستگاه را بر اساس آخرین بروزرسانی مشاهده نمایید.

شرکت‌های کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می‌گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی براساس استانداردهای مربوط به آن تجهیزات پزشکی می‌باشد.

جهت مشاهده و دریافت تعریف کنترل کیفی شرکت اینجا را کلیک کنید

جهت مشاهده و دریافت فایل دامنه فعالیت به صورت اینجا را کلیک کنید



جستجو:

شرکتهای مجاز کنترل کیفی	دامنه فعالیت	تاریخ انقضاء مجوز	شهر	آدرس	تلفن	فکس
آبادیس کیفیت تجهیز	پمپ سرم- پمپ سرنگ-مانیتور علامت حیاتی- اتوکلاو بیمارستانی- ویتیلاتور مراقبتی- ویزه و پرتابل- ماشین بیهوشی- تخت اتاق عمل- تخت الکتریکی بیمارستانی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- اتوکلاو آزمایشگاهی- الکترودکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- الکترودشوک- الکترودسجری- ساکشن جراحی و دیواری- فتوترایی نوزاد- فیزیوتراپی اولتراسوند	۱۳۹۹/۰۲/۱۹	تهران	پونک، خیابان سردار جنگل، ساختمان رامین، پلاک ۳۰، طبقه ۴، واحد ۱۹	۴۶۰۱۵۱۶۳	۴۶۰۱۴۷۱۱
آبان طب افلاک	پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکترودشوک- مانیتور علامت حیاتی- الکترودکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زباله بیمارستانی- انکوباتور نوزاد- تخت اتاق عمل- تخت الکتریکی- کرایو جراحی- سانتریفیوژ آزمایشگاهی- وارمر خون- چراغ، صندلی و یونیت دندانپزشکی	۱۳۹۸/۰۹/۱۱	خرم آباد	خیابان ۶۰ متری، قبل از شرکت گاز، خیابان	۰۶۶۳۳۲۲۶۱۲۳	۰۶۶۳۳۲۲۶۱۲۳

imed.ir/userfiles/files/20/کنترل کیفی/تعریف کنترل کیفی.pdf

تصویر شماره ۲

۱۰- در خصوص دستگاههای فور موجود در مراکز مامایی جهت انجام آزمون کنترل کیفی ضروری است مطابق آدرس ذیل به سایت <http://naciportal.isiri.gov.ir/Portal/home/> مراجعه گردد:

سایت مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به خدمات مرکز به آزمایشگاهها به آزمایشگاههای کالیبراسیون تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد ۱۷۰۲۵ (مطابق تصویر شماره ۳)

*** با انتخاب وضعیت آزمایشگاه به معتبر و انتخاب نام استان به البرز، در لیست خروجی شرکتهایی که دارای پروانه معتبر در زمینه کمیت دمایی می باشند می توانند جهت انجام آزمون کنترل کیفی انتخاب گردند.

← → ↻ Not secure | naciportal.isiri.gov.ir/portal/home/?64559/17025-استاندارد-بر-اساس-آزمایشگاه-های-کالیبراسیون-تایید-صلاحیت-شده-پر-استاندارد-17025

Apps آتوماسیون اداری داشبورد وزارت ... یورتال-مرکز نظام ایمنی ... یورتال-زیرپورتال مرکز م... اداره کل تجهیزات پزشکی ... بهترین روش پاکگیری ز... Reading I

موسسه تحقیقات استاندارد ایران
مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
Institute of Standard and Industrial Research of Iran (ISIRI)

09:05:13 1400 تیر 21 دوشنبه English ارتباط با ما پست الکترونیکی سازمان ملی استاندارد صفحه اصلی

آزمایشگاه های کالیبراسیون تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد 17025

جستجوی کاربر
آزمایشگاههای کالیبراسیون

نام استان
نام آزمایشگاه
وضعیت آزمایشگاه
شماره تایید صلاحیت
اعتبار تایید تا تاریخ
کمیت

البرز
مختار

درباره ما
اداره مرکز
خدمات مرکز
مدارک
شکایات و اعتراضات
تماس با مرکز
سامانه جامع تایید صلاحیت (صدور، تجدید، مرافقتی)

ورود کاربر به سیستم

تصویر شماره ۳

نکته قابل توجه در خصوص نحوه انجام آزمون کنترل کیفی تجهیزات تصویربرداری

در خصوص تجهیزات تصویربرداری موجود در مرکز انجام آزمون کنترل کیفی بصورت سالیانه از شرکتهای مورد تایید سازمان انرژی اتمی به آدرس:

<https://nrpd.ir> الزامی می باشد.

مطابق دسترسی : سایت مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور ← پروانه/مجوز ← راکز و شرکتهای مورد تایید ← شرکتهای دارای پروانه اشتغال واردات، نصب و کنترل کیفی ← شرکتهای دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی (تصویر شماره ۴) و دانلود لیست pdf در انتهای صفحه

ارائه مستندات انجام آزمون به واحد تجهیزات پزشکی ضروری می باشد.

***لیست تجهیزات تصویربرداری ضروری جهت انجام آزمون کنترل کیفی مطابق لیست دستگاههای مندرج در جدول کنترل کیفی(براساس آخرین بروز رسانی در سایت مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور)می باشد. و هر مرکز موظف است آزمون کنترل کیفی را جهت تجهیزات تصویربرداری موجود در مرکز که در لیست ذکر شده انجام دهد.

← → ↻ nrpд.ir/portal/home/?309614/شرکتهای دارای پروانه اشتغال-کنترل کیفی/ ⭐ Paused ⋮

Apps اتوماسیون اداری داشبورد وزارت بهداشت مرکز نظام ایمنی ه... یورتال-مرکز نظام ایمنی ه... یورتال-زیرپورتال مرکز م... اداره کل تجهیزات پزشکی بهترین روش یاختگیری ز... Reading lis

🇮🇷 جستجو کنید ... EN مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور دفتر حفاظت در برابر اشعه

صفحه نخست درباره ما مفاهیم پرتو ضوابط و مقررات پروانه/مجوز آموزش خدمات پایش پرتوی کشور سوالات متداول ارتباط با ما

ردیف و شرکتهای مورد تأیید واحد قانونی شرکتهای دارای پروانه اشتغال واردات، نصب و کنترل کیفی شرکتهای دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی



شرکتهای دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی

شرکتهای دارای پروانه اشتغال کنترل کیفی

ردیف	۱
نام شرکت	بایامد الکروبیک
کد پروکاری	۲۰۸۲
تلفن	(۲۱) ۸۸۶۷۰۰۴۲
تاریخ انقضاء	۱۴۰۰/۰۸/۱۰
	Portable Conventional X-ray generator
	Conventional X-ray generator
	Digital Portable X-ray generator

تصویر شماره ۴

به استحضار می رساند کلیه موارد پیش گفت در خصوص کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و اقدامات پس از آزمون در خصوص دستگاههای مردود و مشروط، در خصوص تجهیزات تصویر برداری و مامایی نیز لازم الاجرا می باشد.

***** فرآیند خرید:**

ضروری است مرکز جهت خرید تجهیزات پزشکی مورد نیاز مطابق استعلام از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (مطابق تصاویر شماره ۵ و ۶) **صرفاً** از طریق شرکتهای تولیدکننده و یا وارد کننده(نماینده دستگاه) اقدام نماید. خرید کلیه دستگاهها بایستی صرفاً از شرکتهای نمایندگی مندرج در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی و بصورت نو انجام پذیرد-شایان ذکر است علاوه بر درج نام شرکت در سایت imed.ir بایست شرکت مذکور برای برند و مدل دستگاه انتخابی مرکز جهت خرید نیز در سایت ثبت شده باشد که اطلاعات پیش گفت پس از ورود به سایت مطابق تصاویر شماره ۵ و ۶ و مشاهده جزئیات قابل رویت می باشد)

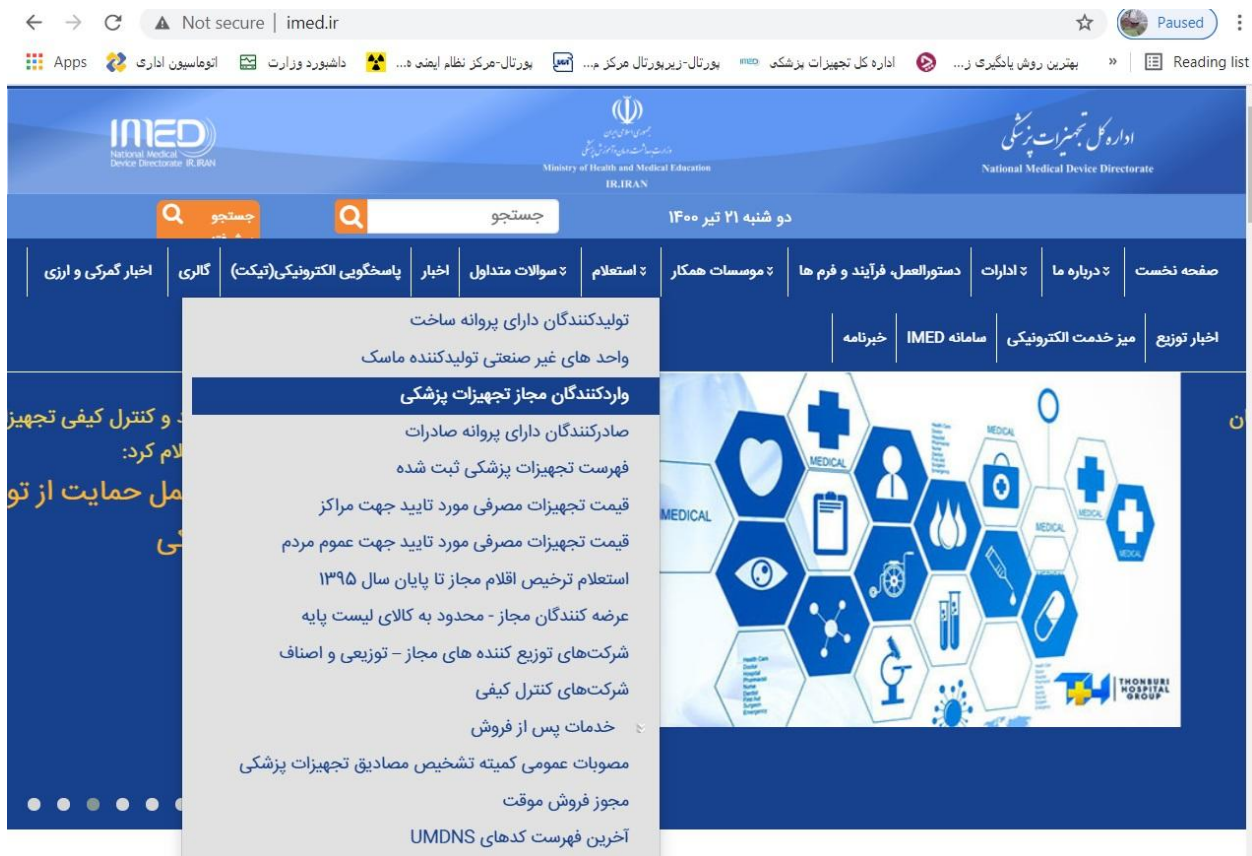
*****فرآیند تعمیرات:**

مقتضی است مرکز **صرفاً** جهت انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی مطابق استعلام از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (مطابق تصاویر شماره ۵ و ۶ از منوی استعلام) از طریق شرکتهای تولیدکننده و یا وارد کننده(نماینده دستگاه) اقدام نماید. و درخصوص دستگاههای فاقد نمایندگی و یا خارج از ده سال دوره خدمات شرکت، مرکز می بایستی از شرکتهای ثالث مندرج در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، از منوی استعلام - خدمات پس از فروش (برابر تصویر شماره ۷) خدمات اخذ نمایند.

نکته قابل توجه: با توجه به بروز رسانی اطلاعات شرکتهای نمایندگی (در زمان خرید و یا تعمیرات) و شرکتهای ثالث در سایت imed، مقتضی است مراکز در زمان خرید و یا تعمیرات اطلاعات درخواستی را مجدداً در سایت بررسی و مشاهده نمایند و انجام کلیه فرآیندها مطابق آخرین بروز رسانی صورت پذیرد.

report.imed.ir/Additional/prodconfirmedcmp.aspx

تصویر شماره ۵



تصویر شماره ۶

شرکت های ثالث صلاحیت دار

جهت مشاهده و دریافت آدرس و شماره تماس شرکت های ثالث صلاحیت دار اینجا را کلیک کنید.

جهت مشاهده و دریافت امتیاز خدمات پس از فروش شرکت ها اینجا را کلیک کنید.

جهت مشاهده و دریافت تعرفه خدمات پس از فروش اینجا را کلیک کنید.

جستجو

نام شرکت	نام کپالی	نام دستگاه	محل دستگاه/محل نصب دستگاه	شماره مجوز	تاریخ صدور	تاریخ اعتبار	حوزه فعالیت	آدرس تلفن
آرژوش دارو	کلمب و مورن	گیرهای مصرفی		۶۶۶/۵۷۷۷	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	
آرد سنش ایرانیان	IGS Italia	اکسون سار بیمارستانی		۶۶۶/۸۹۳۴	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	
آرد سنش ایرانیان	زوف شفا	اکسون سار بیمارستانی		۶۶۶/۸۹۳۴	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	
آرد سنش ایرانیان	Atlas Copco	هوای فشرده مدیکال		۶۶۶/۸۹۳۴	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	
آرد سنش ایرانیان	Airpower NV	هوای فشرده مدیکال		۶۶۶/۸۹۳۴	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	
آرد سنش ایرانیان	Atlas Copco	سیستم وکیوم مرکزی بیمارستان		۶۶۶/۸۹۳۴	۹۸/۰۷/۰۴	۹۹/۱۲/۲۹	کشوری	

واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی

صادرکنندگان دارای پروانه صادرات

فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده

قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز

قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت عموم مردم

استعلام ترخیص اقلام مجاز تا پایان سال ۱۳۹۵

عرضه کنندگان مجاز - محدود به کالای لیست پایه

شرکت های توزیع کننده های مجاز - توزیعی و اصناف

شرکت های کنترل کیفی

خدمات پس از فروش

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

مجوز فروش موقت

آخرین فهرست کدهای UMDNS

علامت کرد: قفسه تأمین و توزیع

اطلاعیه دعوت به مناقصه تأمین تجهیزات پزشکی، دارویی و آزمایشگاهی

تصویر شماره ۷

*گازهای طبی:

- درخصوص گازهای طبی مورد استفاده در مرکز درمانی مقتضی است تامین گازهای طبی صرفاً از شرکتهای مورد تایید اداره استاندارد و دارای پروانه معتبر (بر اساس آخرین بروز رسانی) تامین گردد. فهرست به روز واحدها از سایت سازمان ملی استاندارد به آدرس <http://www.isiri.gov.ir/portal/home> /قسمت خدمات الکترونیکی-اطلاع رسانی از بانک های اطلاعاتی -فهرست واحدهای تولیدی تحت پوشش قابل دریافت می باشد و ضروری است در مقاطع زمانی مختلف نسبت به دریافت آخرین لیست واحدها از آدرس پیش گفت اقدام گردد.

- با توجه به ضرورت انجام بازرسی ادواری مخازن گاز اکسیژن طبی هر ۵ سال یکبار (برابر استاندارد ۶۷۹۲) و درج تاریخ بازرسی بر روی شانه مخزن، فهرست آزمایشگاه های مورد تایید اداره استاندارد جهت انجام تست هیدروستاتیک و همچنین فهرست شرکت های بازرسی کپسول اکسیژن در سایت معاونت درمان به آدرس darman.abzums.ac.ir (حوزه معاونت-اداره تجهیزات پزشکی -آیین نامه ها،بخشنامه های واحد تجهیزات پزشکی-گازهای طبی) بارگذاری گردیده است . ضروری است پیگیری های لازم درخصوص انجام تست هیدروستاتیک کلیه کپسول های اکسیژن موجود در مرکز اعم از امانی و غیر امانی و خروج اضطراری کپسول های فاقد تست، کپسولهایی که از تاریخ بازرسی ادواری آنها بیش از ۵ سال گذشته است و یا کپسولهای مردود شده پس از انجام تست، اقدامات لازم صورت پذیرد.

-ضروری است رنگ آمیزی و نشانه گذاری استاندارد کپسولها (مطابق استاندارد ۳۰۴) صورت پذیرد.

اداره تجهیزات پزشکی

تاریخ بروز رسانی-تیر ۱۴۰۰