

بسم الله الرحمن الرحيم

تجهیزات پزشکی

(قوانین و مقررات، بازرگانی، تولید)

گردآوری: حسن حسینی، مهندس صالح زمانی نژاد

سازمان بهداشت و درمان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

سرشناسه	: بسلامپور، حسن، ۱۳۵۵، گردآورنده
عنوان و نام پدیدآور	: تجهیزات پزشکی (قوانین و مقررات، بازرگانی، تولید) / گردآوری حسن بسلامپور، صالح زمانی نژاد.
مشخصات نشر	: تهران: جهاد دانشگاهی، واحد علوم پزشکی تهران، ۱۳۹۹.
مشخصات ظاهری	: ۳۱۷ ص:.
فروست	: پزشکی.
شابک	: 978-622-96358-4-1
وضعیت فهرست‌نویسی	: فیبا
یادداشت	: کتابنامه: ص. ۳۱۷
موضوع	: پزشکی -- ابزار و وسایل
موضوع	: Medical instruments and apparatus :
موضوع	: پزشکی -- ابزار و وسایل -- قوانین و مقررات -- ایران
موضوع	: Medical instruments and apparatus -- Law and legislation -- Iran
موضوع	: پزشکی -- ابزار و وسایل -- صنعت و تجارت
موضوع	: Medical instruments and apparatus industry
شناسه افزوده	: زمانی نژاد، صالح، ۱۳۵۸ -، گردآورنده
شناسه افزوده	: جهاد دانشگاهی، واحد علوم پزشکی تهران
رده‌بندی کنگر	: R
رده‌بندی دیویی	: ۶۰۷.۲
شماره کتابشناسی ملی	: ۷۳۰۰۰۸۹



رمان جهاد دانشگاهی
واحد علوم پزشکی تهران

تجهیزات پزشکی

مجری: سازمان جهاد دانشگاهی واحد علوم پزشکی تهران
ناشر: انتشارات سازمان جهاد دانشگاهی واحد علوم پزشکی تهران

چاپ: اول - آبان ۱۳۹۹

شمارگان: ۵۰ نسخه

قیمت: ۱۰۰۰۰۰ تومان

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۹۶۳۵۸-۴-۱

این اثر مشمول قانون حمایت مولفان و مصنفان و هنرمندان مصوب ۱۳۴۸ است، هر کس تمام یا قسمتی از این اثر را بدون اجازه مولف (ناشر) نشر یا پخش یا عرضه نماید مورد پیگرد قانونی قرار خواهد گرفت.

مرکز پخش:

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره ۱، اتاق ۱۰۱

تلفن: ۶۶۴۰۴۷۲۰

پست الکترونیکی: tums@acecr.ac.ir

پایگاه اطلاع‌رسانی: www.jdtums.ir

مقدمه:

نیاز جامعه امروز ما، نه آموزش‌های دانشگاهی، بلکه آموزش‌های مهارت‌محور، جهت ورود به بازار کار بدون اتلاف وقت دوران جوانی می‌باشد. پس ارتقاء کیفیت آموزش بالاخص در حوزه حفظ سلامت و ارتقاء تندرستی و علوم پزشکی درخصوص حمایت از دانشجویان و جوانان با رویکرد تقویت بعد از آموزش در مسیر رفاه‌ای و فردی مهمترین وظیفه این نهاد می‌باشد.

سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران با هدف بهبود کیفیت علمی و تحول و نوآوری در ارتقاء طیف وسیعی از رشته‌های علوم پزشکی و سلامت عموم جامعه با رویکرد فعالیت‌های نوآورانه و توسعه آموزشی که برای سنین فراگیر اولویت‌بندی شده است، بنا شده تا گامی مؤثر در روند این حرکت برداشته شود.

با توجه به اهمیت تحقق این تحولات در مسیری نظام‌مند و با استمداد از الطاف کریمه الهی و اتکا به توان علمی متخصصین و اعضاء هیئت عالی این سازمان اقدام به نشر کتب آموزشی - پزشکی با رویکرد بهره‌وری بهینه نموده است.

امید است با ترجمه و تألیف کتب تخصصی، گام مهمی در جهت نیل به اهداف عالی علمی کشور و ارتقاء توان علمی پزشکان و دانشجویان در حوزه‌های مختلف برداریم.

رئیس سازمان جهاد دانشگاهی

واحد علوم پزشکی تهران

سال ۱۳۹۰

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
پیشگفتار	۹
فصل اول: تعاریف و طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی	۱۳
۱- مقدمه	۱۳
۲- تعاریف	۱۴
اصول کلی	۱۸
ملاحظات	۱۹
فصل دوم: استانداردها و مفاهیم	۳۳
۱- نقش استانداردها در ارزیابی وسایل پزشکی	۳۳
استانداردهای اختیاری و اجباری	۳۷
فصل سوم: الزامات اساسی	۴۹
فصل چهارم: روال واردات	۶۳
الزامات ثبت مشخصات اولیه وسیله پزشکی:	۶۴
نحوه خرید تجهیزات پزشکی، تولید داخل کشور	۶۵
فصل پنجم: تکنیکال فایل تجهیزات پزشکی	۶۹
فصل ششم: وسایل پزشکی سیستم‌های مدیریت کیفیت الزامات برای تعیین مقررات	۷۳
آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	۷۳
کلیات	۷۴
رویکرد فرآیندی	۷۵
ارتباط با سایر استانداردها	۷۵
سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت	۷۶

۷۶	هدف و دامنه کاربرد
۷۷	مراجع الزامی
۷۸	اصطلاحات و تعاریف
۸۰	سیستم مدیریت کیفیت
۸۳	مسئولیت مدیریت
۸۵	بازنگری مدیریت
۸۶	مدیریت منابع
۸۸	پدیدآوری محصول
۱۰۵	فصل هفتم: الزامات نظام فنی و فنی های تجهیزات پزشکی
۱۰۵	تعریف ناظر فنی واردکننده
۱۰۹	فصل هشتم: ثبت نمایندگی
۱۰۹	ثبت مشخصات نمایندگی و کالاها و مشمول نمایندگی توسط شرکت دارای نمایندگی
۱۱۱	فصل نهم: استاندارد اروپا
۱۱۱	CE چیست؟
۱۱۵	فصل دهم: الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور
۱۱۷	فصل یازدهم: ضوابط ورود کالای نمونه و تجهیزات پزشکی همراه
۱۱۷	دامنه کاربرد
۱۱۷	تعاریف
۱۱۸	ضوابط ورود نمونه وسیله پزشکی
۱۱۹	ضوابط ورود تجهیزات پزشکی همراه مسافر
۱۲۱	فصل دوازدهم: تعرفه گمرکی جهت ترخیص تجهیزات پزشکی
۱۲۹	فصل سیزدهم: کشورهای مطرح در حوزه تجهیزات پزشکی
۱۳۷	فصل چهاردهم: مراحل صدور مجوز صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی