



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

شماره: ۹۴/۵/۱۳۵/۱۵۱۲

تاریخ: ۱۳۹۴/۰۵/۱۲

پیوسته:
دارد

"بخشنامه به کلیه واحدها"

معاونت محترم

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی


ریاست محترم بیمارستان

ریاست محترم شبکه

سلام علیکم

احتراماً؛ پیوست نامه شماره ۶۶۴/۱۰۶۹۷/د مورخ ۹۴/۵/۵ مدیر کل محترم اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت متبوع مبنی بر تعلیق فعالیت های تولید، توزیع و فروش کالاهای تولیدی شرکت احیا درمان پیشرفته ارسال می گردد. لذا خواهشمند است دستور فرمایید تا اطلاع ثانوی تهیه کلیه مدل های دستگاه های ونتیلاتور و بیهوشی تولیدی از شرکت احیا درمان پیشرفته ممنوع گردد.

لازم به ذکر است شرکت مذکور کمافی السابق موظف به ارائه خدمات پس از فروش به کلیه دستگاه های فروخته/توزیع شده می باشد.


دکتر مهران ولانی
معاون غذا و دارو

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰
تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

مدیر عامل محترم شرکت احیا درمان پیشرفته

موضوع: تعلیق فعالیتهای تولید، توزیع و فروش کالاهای تولیدی شرکت احیاء درمان پیشرفته سلام علیکم؛

احتراما، بازگشت به نامه شماره ۹۴/۶۸۱ مورخ ۹۴/۴/۲۱ و پیرو جلسه حضوری مورخ ۹۴/۴/۲۱ درخصوص اعلام مغایرت های مشاهده شده در کالاهای توزیعی آن شرکت با مجوزهای اخذ شده از این اداره کل علی الخصوص مشهود بودن تخلف آن شرکت در استفاده از قطعات وارداتی به جای قطعات تولیدی آن شرکت (فقدان اصالت کالا)، طبق تصمیم کمیته فنی تجهیزات پزشکی کل کشور مورخ ۹۴/۴/۳۰ و با توجه به مفاد تبصره ذیل ماده ۱۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی ۱۳۸۶ (موضوع تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی) و اختیارات وزارت متبوع مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون اخیر الاشاره و بندهای ۱۱۰۱۲۰۱۳ و ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت متبوع، ماده ۱۲ آیین نامه اجرای موضوع، ماده ۸ قانون تشکیل وزارت متبوع موارد ذیل جهت اطلاع و اقدام اعلام می گردد:

- ۱- تا اطلاع ثانوی و ابلاغ بعدی توسط این اداره کل تولید، توزیع و عرضه کلیه مدل‌های دستگاه‌های ونتیلاتور و ماشین بیهوشی تولیدی شرکت احیاءدرمان پیشرفته در سطح شبکه توزیع کل کشور **مطلقاً ممنوع** می باشد.
 - ۲- هریک از مؤسسات پزشکی مصرح در ماده ۱ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی بیمارستانها و مراکز درمانی اعم از دولتی، خصوصی، خیریه، وابسته به نهادهای عمومی غیردولتی و نیروهای مسلح جزء شبکه توزیع مذکور در بند ۱ این نامه محسوب می گردند.
 - ۳- ناظر فنی آن شرکت تا اطلاع ثانوی معلق و مجاز به ارائه خدمت به هیچ یک از شرکت های فعال در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی باشد.
 - ۴- آن شرکت مکلف به ارائه خدمات پس از فروش به کلیه دستگاههای فروخته / توزیع شده می باشد.
 - ۵- تعلیق فوق الذکر تا انجام بررسی دستگاههای ونتیلاتور و ماشین بیهوشی توزیع شده در سراسر کشور به عنوان تولید آن شرکت برقرار خواهد بود و دیگر تصمیمات قانونی پس از مشخص شدن سطح تخلفات آن شرکت اخذ خواهد شد. لذا مقتضی است مدارک و مستندات ذیل حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت از تاریخ این نامه جهت بررسی به این اداره کل ارسال نمایید.
- ۱-۵- فهرست کامل توزیع دستگاههای ونتیلاتور و ماشین بیهوشی با عنوان واردات، CKD، SKD و تولید مستقل به تفکیک شماره سریال، مارک، مدل، خریدار و زمان تحویل
- ۲-۵- مستندات خط تولید و ردیابی کلیه دستگاههای تولید شده به روشهای CKD، SKD و مستقل طبق روالهای ISO13485 بصورت الکترونیکی و چاپ شده
- بدیهی است عدم ارائه مدارک فوق ظرف مهلت اعلام شده، عدم وجود مستندات و انجام روالهای ISO13485 تلقی خواهد شد.

سید حسین شوی
مدیرکل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی