

نوع مدرک: روال

نام مدرک: انتخاب کالای پزشکی براساس

درختواره تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: DM-PR-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا روزآمدسازی بعدی

روال انتخاب کالای پزشکی براساس درختواره تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: DM-PR-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا روزآمدسازی بعدی



نوع مدرک: روال
نام مدرک: انتخاب کالای پزشکی بر اساس درختواره
تجهیزات پزشکی

جدول تغییرات

توضیحات	صفحات تغییر یافته	تاریخ بازنگری



۱- مقدمه

مطابق مقررات بین‌المللی نظارت بر تجهیزات پزشکی و نیز تجارب کشورهای توسعه یافته در حوزه تجهیزات پزشکی اقدام اساسی یک قانون‌گذار جهت استقرار بستر مناسب ایجاد زیرساختی مطمئن جهت اجرای فرآیند ثبت تجهیزات پزشکی و دسته‌بندی صحیح گروه‌های کالایی مختلف با در نظر گرفتن حوزه‌های مرتبط با تشخیص، بهبود و درمان می‌باشد. راهنمای حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی آماده شده و در دسترس صاحب‌نظران و دست‌اندرکاران وسایل پزشکی قرار می‌گیرد. امید آنکه گروه تدوین‌کننده‌ی این راهنما را از نظرات ارشادی خود آگاه نمایید.

۲- دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمامی محصولات که در تعریف تجهیزات پزشکی قرار می‌گیرند به اضافه قطعات یدکی، لوازم جانبی، مواد اولیه و قطعات ساخت کاربرد دارد و توسط تمامی افرادی که در حوزه‌های مختلف تولید، واردات، صادرات و ارائه خدمات تجهیزات پزشکی فعالیت می‌کنند و همچنین افرادی که در قالب قانون‌گذار حکم نظارتی را دارند قابل استفاده می‌باشد.

۳- تعاریف و اختصارات

- ۱- تجهیزات پزشکی: براساس ماده ۲ از ویرایش سوم آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی تعریف می‌شود.
- ۲- درخت کالا: مسیر دسترسی به یک کالای پزشکی می‌باشد که از چهار سرشاخه اصلی (سطح اول) و چندین شاخه و برگ تشکیل می‌گردد.
- ۳- شاخه: هر درخت کالا بسته به سرشاخه‌ها و گروه‌هایی که متناسب با آن تعریف شده شامل چندین شاخه می‌باشد که نهایتاً به یک برگ متصل می‌گردد.
- ۴- برگ: معادل یک تجهیزات پزشکی یا قطعه می‌باشد و دارای ماهیت دستگاه و یا سیستم، لوازم جانبی، لوازم مصرفی، سایر قطعات یدکی می‌باشد و تاکنون حدوداً تعداد ۶۷۰۰ برگ تعریف شده است.
- ۵- ایندکس: کد شناسایی برای هر برگ می‌باشد که قابلیت دسترسی و کاربردی آن برای کاربران نظارتی وجود دارد.

۴- درج اطلاعات کالای پزشکی

۴-۱- اصول کلی

در صورتی که وسیله‌ای طبق ماده ۲ از آیین‌نامه «فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی» تجهیزات پزشکی محسوب گردد متقاضیان باید طبق ماده ۴ از آیین‌نامه فوق تجهیزات پزشکی خود را ثبت نمایند زیرا جهت تولید یا ورود

باید تطابق و استمرار تطابق یک تجهیزات پزشکی با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد و سایر الزامات قانونی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اظهار و اثبات شود.

نکته ۱: از آنجایی که جهت ارائه خدمات پس از فروش و تولید نیاز به ثبت قطعات یدکی، لوازم جانبی، مواد اولیه و قطعات ساخت نیز می‌باشد در نتیجه این امکان وجود دارد که بعضاً قطعات فوق به صورت مستقل کالای پزشکی محسوب نگردند اما باید دستگاه مربوط به آنها حتماً وسیله یا تجهیزات پزشکی باشد.

اولین مرحله از روال ثبت تجهیزات پزشکی انتخاب نام وسیله می‌باشد که کاربر باید از درخت کالا جهت این امر استفاده نماید.

درخت کالا به نحوی پایه‌گذاری شده است تا کاربر بتواند براساس معیارهایی شامل حیطه کاربرد، کاربران و محیط مجاز جهت استفاده از آن تجهیزات پزشکی، مسیر درست شامل سرشاخه، شاخه‌ها و نهایتاً برگ (همان تجهیزات پزشکی) را انتخاب نماید.

۲-۴- قواعد دسته‌بندی

سطح اول از تقسیم‌بندی کالاهای پزشکی عنوان سرشاخه را دارد که شامل چهار گروه اصلی تجهیزات پزشکی، تجهیزات آزمایشگاهی و تجهیزات دندانپزشکی می‌باشد.



چاپ گروه های UMDNS

لطفاً گروه مورد نظر جهت چاپ را از درخت کالا انتخاب فرمایید:

- تجهیزات پزشکی
- تجهیزات آزمایشگاهی
- تجهیزات دندانپزشکی
- تجهیزات بیمارستانی

شکل ۱- لیست سرشاخه (سطح اول درخت کالا)

در سطح دوم، هر سرشاخه از چندین شاخه تشکیل می‌گردد که شاخه‌های منتج شده در هریک از سرشاخه‌ها به ترتیب براساس شکل ۲ تا ۵ انتخاب می‌شوند و بیانگر سطح دوم یا گروه‌های فرعی از درخت کالا هستند و به

همین ترتیب سطوح بالاتر براساس سایر زیر شاخه‌ها ایجاد شده‌اند که نهایتاً منجر به شکل‌گیری درخت کالا می‌شود.

نکته ۲: امکان ثبت مواد اولیه خط تولید در سطح دوم هر سرشاخه برای متقاضی وجود دارد.

نکته ۳: در مورد کالاهایی که ماهیت دستگاه دارند یک شاخه مربوط به قطعات یدکی و یک شاخه نیز با عنوان قطعات ساخت تعریف شده است که امکان انتخاب آن برای کاربر وجود دارد و برگ نهایی مربوط به این دوشاخه با عنوان سایر قطعات یدکی و سایر قطعات ساخت می‌باشد اما درخصوص لوازم جانبی کاربر باید هر لوازم جانبی را به عنوان برگ انتخاب نماید و امکان تعریف سایر لوازم جانبی وجود ندارد.



شکل ۲- سطح دوم از سرشاخه تجهیزات پزشکی



شکل ۳- سطح دوم از سرشاخه تجهیزات آزمایشگاهی



شکل ۴- سطح دوم از سرشاخه تجهیزات دندانپزشکی



شکل ۵ - سطح دوم از سرشاخه تجهیزات بیمارستانی



همان‌گونه در ابتدای راهنما ذکر شد پس از انتخاب صحیح سایر شاخه‌ها به عنوان سطوح بالاتر از درخت کالا نهایتاً می‌توان به برگ صحیح که بیانگر کالای مورد نظر است رسید، برای نمونه جهت انتخاب دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی مسیری که در شکل ۶ نشان داده شده طی می‌گردد.



شکل ۶- مسیر درخت کالا برای انتخاب دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی

تعداد سطوح تعریف شده که منتج به برگ مورد نظر است حداقل در سه سطح تعریف شده است ولی با توجه به نوع کالا تعداد سطوح می‌تواند افزایش یابد که این امر با پیشنهاد کارشناس مربوطه کالا و تأیید گروه کارشناسی درختواره تجهیزات پزشکی تعیین می‌گردد، برای مثال همان‌گونه که در تصویر فوق مشخص شده دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی را می‌توان در سطح چهارم از درختواره انتخاب نمود.

کاربران می‌توانند محل قرارگیری کالای خود را در سطح اول (سرشاخه) و سطح دوم (گروه‌های فرعی) از طریق سامانه Import.imed.ir، بخش ثبت کالای پزشکی و زیر منوی جست‌وجوی کالا مشاهده نمایند، مانند شکل ۷ که نتیجه جست و جو براساس نام الکتروشوک را نشان می‌دهد.

نوع مدرک: روال

نام مدرک: انتخاب کالای پزشکی بر اساس درختواره

تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: DM-PR-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تاریخ اعتبار: تا روزآمدسازی بعدی

جستجوی کد UMDNS در گروه های کالایی

جستجو

نام فارسی کالا: الکتروشوک

کد UMDNS:

ردیف	کد UMDNS	گروه اصلی	گروه فرعی	نام فارسی کالا	لیست پایه
1	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	باتری الکتروشوک اتوماتیک	❌
2	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	باتری الکتروشوک دستی	❌
3	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پد الکتروشوک اتوماتیک	❌
4	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پد الکتروشوک دستی	❌
5	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پدل اکسترنال الکتروشوک اتوماتیک	❌
6	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پدل اکسترنال الکتروشوک دستی	❌
7	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پدل اینترنال الکتروشوک اتوماتیک	❌
8	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	پدل اینترنال الکتروشوک دستی	❌
9	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	دستگاه الکتروشوک اتوماتیک	❌
10	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	دستگاه الکتروشوک دستی	❌
11	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	سایر قطعات ساخت الکتروشوک دستی	❌
12	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	سایر قطعات بدکی الکتروشوک اتوماتیک	❌
13	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	سایر قطعات بدکی الکتروشوک دستی	❌
14	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	کابل پالس اکسیمتر الکتروشوک اتوماتیک	❌
15	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	کابل پالس اکسیمتر الکتروشوک دستی	❌
16	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	کابل فشار خون غیرتهاجمی الکتروشوک دستی	❌
17	18500	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	کابل مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی الکتروشوک اتوماتیک	❌
18	17882	تجهیزات پزشکی	قلب و عروق	کابل مانیتورینگ الکتروکاردیوگرافی الکتروشوک دستی	❌
19	11484	تجهیزات پزشکی	مغز و اعصاب	سایر قطعات ساخت الکتروشوک مغزی	❌

شکل ۷- جستجوی گروه اصلی و گروه فرعی در درختواره

به علاوه کاربران می توانند در سامانه register.imed بخش اطلاعات پایه و نهایتاً با انتخاب زیر منوی جستجوی

کالا در درخت تمام مسیر درختواره را مشاهده نمایند. شکل ۸ نتیجه جستجوی ونتیلاتور را نشان می دهد.

در هردو روش فوق امکان دستیابی به مسیر درختواره با جستجوی نام فارسی کالا و یا کد UMDNS میسر است.



وی کالا در درخت کالا

UMDN: نام فارسی کالا: ونتیلاتور جستجو

لیست پایه	مسیر وسیله پزشکی در درختواره	نام فارسی کالا	گروه فرعی	گروه اصلی	کد UMDNS
⊘	اتصال دهنده مدار ونتیلاتور / ملزومات مدار تنفسی ونتیلاتور / مدار های تنفسی ونتیلاتور / مدیریت بازنگه داشتن راه هوایی / تجهیزات تنفسی کوتاه مدت / مدیریت تنفس / مصرفی های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	اتصال دهنده مدار ونتیلاتور	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	15003
⊘	تله تقطیر ونتیلاتور چند پار مصرف / ملزومات مدار تنفسی ونتیلاتور / مدار های تنفسی ونتیلاتور / مدیریت بازنگه داشتن راه هوایی / تجهیزات تنفسی کوتاه مدت / مدیریت تنفس / مصرفی های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	تله تقطیر ونتیلاتور چند پار مصرف	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18061
⊘	تله تقطیر ونتیلاتور یک پار مصرف / ملزومات مدار تنفسی ونتیلاتور / مدار های تنفسی ونتیلاتور / مدیریت بازنگه داشتن راه هوایی / تجهیزات تنفسی کوتاه مدت / مدیریت تنفس / مصرفی های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	تله تقطیر ونتیلاتور یک پار مصرف	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18060
⊘	دستگاه فلوانالایزر ونتیلاتور / فلوانالایزر ونتیلاتور / دستگاه های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	دستگاه فلوانالایزر ونتیلاتور	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	17712
⊘	دستگاه ونتیلاتور ترانسپورت / ونتیلاتور ترانسپورت / ونتیلاتور / دستگاه های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	دستگاه ونتیلاتور ترانسپورت	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18098
⊘	دستگاه ونتیلاتور خانگی / ونتیلاتور خانگی / ونتیلاتور / دستگاه های تنفسی / تنفسی / تنفسی و بیپوشی / تجهیزات پزشکی	دستگاه ونتیلاتور خانگی	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	17423
⊘	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18792
⊘	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد / ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	14361
⊘	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه فرکانس بالا / ونتیلاتور مراقبت ویژه فرکانس بالا / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	دستگاه ونتیلاتور مراقبت ویژه فرکانس بالا	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	15783
⊘	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور ترانسپورت / قطعات ساخت ونتیلاتور ترانسپورت / ونتیلاتور ترانسپورت / تجهیزات پزشکی	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور ترانسپورت	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18098
⊘	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18792
⊘	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد / قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	سایر قطعات ساخت ونتیلاتور مراقبت ویژه نوزاد	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	14361
⊘	سایر قطعات یدکی ونتیلاتور ترانسپورت / قطعات یدکی ونتیلاتور ترانسپورت / ونتیلاتور ترانسپورت / تجهیزات پزشکی	سایر قطعات یدکی ونتیلاتور ترانسپورت	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18098
⊘	سایر قطعات یدکی ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / قطعات یدکی ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / ونتیلاتور مراقبت ویژه / تجهیزات پزشکی	سایر قطعات یدکی ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	18792
⊘	سنسور اکسیژن ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / لوازم جانبی ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال / قطعات مراقبت ویژه بزرگسال / تجهیزات پزشکی	سنسور اکسیژن ونتیلاتور مراقبت ویژه بزرگسال	تنفسی و بیپوشی	تجهیزات پزشکی	13538

شکل ۸- جست و جوی مسیر درختواره



چنانچه کالایی تجهیزات پزشکی محسوب گردد اما در درخت کالا تعریف نشده باشد باید مطابق شکل ۹ با درخواست کارشناس مربوطه فرآیند زیر تکمیل گردد تا نهایتاً اداره فناوری اطلاعات برگ یا شاخه درخواستی را ایجاد نماید. برای این منظور ابتدا کارشناس براساس جدول شماره ۱ اطلاعات مورد نیاز را تکمیل می‌نماید، لازم به ذکر است نکات زیر باید برای این منظور در نظر گرفته شوند:

۱- تمامی برگ‌ها دارای ماهیت مشخص باشند که شامل عبارت دستگاه و یا سیستم، لوازم جانبی، لوازم مصرفی، سایر قطعات یدکی می‌باشد.

۲- صرفاً جهت برگ با ماهیت قطعات یدکی، از واژه "سایر قطعات یدکی" استفاده می‌شود.

۳- ایجاد برگ با ماهیت لوازم جانبی و قطعات یدکی بایستی منطبق با تعریف قطعات یدکی و لوازم جانبی مطابق با دستورالعمل "کمیت مصادیق وسایل پزشکی" باشد:

- لوازم/وسیله جانبی: وسیله‌ای است که ضمن این که یک دستگاه نمی‌باشد به طور اختصاصی توسط سازنده اش به منظور بکارگیری به همراه یک دستگاه پزشکی در نظر گرفته شده است تا آن وسیله را در تطابق با کاربرد مورد نظر سازنده فعال سازد.

تبصره: لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشد که در آن صورت "مصرفی دستگاه" نامیده می‌شود.

- قطعات یدکی: یک قطعه قابل تعویض است که معمولاً در انبار نگهداری می‌شود و برای تعمیر یا تعویض قطعه دستگاه معیوب به کار می‌رود.

۴- در راستای کنترل تعداد برگ و شاخه های درختواره و یکسان سازی الگوی اصلی درختواره، ایجاد برگ‌های یکسان صرفاً بامشخصه های فنی مجزا، ممنوع است.

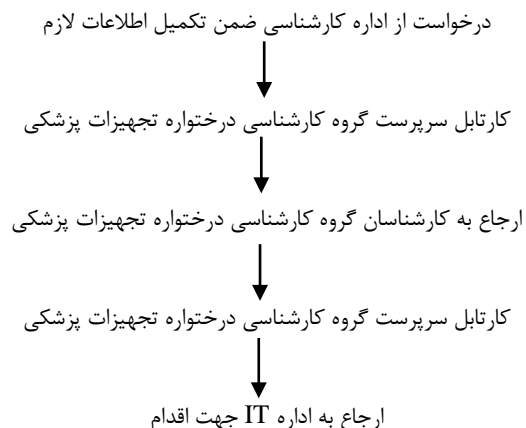
نوع مدرک: روال

نام مدرک: انتخاب کالای پزشکی بر اساس درختواره تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: DM-PR-01
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۳/۱۳
تاریخ اعتبار: تا روزآمدسازی بعدی



شکل ۹- روند درخواست شاخه و برگ به درختواره

جدول ۱ - مشخصات مورد نیاز برای درخواست برگ یا شاخه									
نام فارسی	نام انگلیسی	UMDNS	GMDN "اجباری نیست"	کلاس خطر	مسیر درختواره	کد تعرفه	اولویت ارزی	تاریخ کمیته تخصیص ارز و شماره جلسه	سایر توضیحات

این مدرک در تاریخ ۱۳۹۸/۰۳/۱۳ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا لازم الاجرا است.


مهندس مهدی حسین صفوی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی