



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

دستورالعمل صدور مجوز

ثالث خدمات پس از فروش

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره بهداشتی و نگهداری مهندس نسیم نوری	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس روح الله مزینانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا حسینی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۱- مقدمه

با عنایت به اهمیت و ضرورت ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مؤسسات پزشکی و تأثیر بسزای آن در کاهش زمان خواب و حفظ ایمنی و عملکرد آن‌ها، این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش (براساس ماده ۶۶ آئین نامه تجهیزات پزشکی) تدوین و ابلاغ می‌گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

۳-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی.

۳-۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی‌باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.

۳-۳- شخص حقوقی: کلیه شرکت‌ها، مؤسسات، سازمان‌ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه‌ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است.

۳-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب: شامل تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی قطب مشخص شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد (مطابق پیوست ۱).

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۴-۱- مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلاً مجوز تولید یا واردات از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند، صادر می‌گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره بهداشت و نگهداری مهندس نسیم نوری	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس روح‌الله مزینانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی مهندس سیدرضا حسینی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۲-۴- در صورت درخواست شرکت تولیدکننده یا نماینده قانونی وی، امکان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت شخص حقوقی دیگر میسر می‌باشد.

۳-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب، حداکثر در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می‌باشد.

۴-۴- صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، صرفاً توسط اداره کل صورت می‌پذیرد.

۵-۴- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند، جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد نسبت به فراخوان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش اقدام نماید.

۱. تجهیزات پزشکی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است (براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08).

۲. تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

۳. تجهیزات پزشکی که تولید کننده یا نماینده قانونی وی قادر به تأمین خدمات آن نمی‌باشد و یا بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب صلاحیت ارائه خدمات را ندارد.

۴. تجهیزات پزشکی که بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب دارای شرایط خاص باشد.

۵- الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۱-۵- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به رعایت مفاد هر یک از موارد ذیل می‌باشند:

- آئین نامه تجهیزات پزشکی

- دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

۲-۵- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل می‌باشند:

- مدارک شناسایی و تحصیلی مدیرعامل و پرسنل فنی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم تهرانی	مشاور ویژه مدیر کل مهندس روح الله موزینی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر ضامنائی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

- مدارک دیناسایی و تحصیلی مسئول فنی

- روزنامه رسمی

- فهرست بیمه

- تعهدنامه مطابق پیوست ۲

- برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی اصلی

- توضیحاتی در خصوص امکانات، زیرساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش

- گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی

- مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر یک از آن‌ها

- سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

به شماره MA-WI-08

۳-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی تجهیزات پزشکی نمی‌باشد و صرفاً باید تعمیرات لازم را بر روی آن انجام دهد.

۴-۵- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید به تأیید مشتری رسانده شود.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۳ ماه از تاریخ ارائه خدمت می‌باشد.

۶-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطه فعالیت خود می‌باشد.

۷-۵- انجام آزمون‌های پذیرش پس از تعمیرات الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم می‌باشد در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون‌های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مسئول وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر فضل‌مسائلی	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس و دکتر مازیاری	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم کریمی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

۵-۸- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف می‌باشد سوابق رضایتمندی مشتری و صورتحساب‌های ارائه خدمات را جهت تمديد مجوز ارائه نماید.

۵-۹- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند نسبت به بازرسی سر زده از محل ارائه خدمات پس از فروش اقدام نماید و دارنده مجوز موظف می‌باشد کلیه همکاری‌های لازم را در این خصوص به عمل آورد.

۵-۱۰- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی و فراخوان‌های مرتبط با تجهیزات پزشکی تحت پوشش خدمات خود به صورت کامل آگاهی داشته باشد و اقدامات لازم در این خصوص را به اطلاع مشتری برساند.

۵-۱۱- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطه فعالیت تعریف شده، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

۵-۱۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب به مشتری می‌باشد.

۵-۱۳- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل یک ماه پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمديد مجوز اقدام نماید.

۶- تخلفات

در صورتیکه دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا عدم تمديد مجوز فعالیت معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود.

- عدم رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

- ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت

- ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت

- عدم گارانتی قطعات یدکی / تعمیرات مطابق بند ۵-۵ دستورالعمل

Recall¹

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مساللی	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس زینب زینبانی	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم تربتی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث

خدمات پس از فروش

- استفاده از قطعات یدکی نامرغوب، نامناسب و غیر اصیل دستگاه
- اعمال هزینه‌های اضافی و یا هر گونه خسارت بر مشتری
- سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی مکتب خراسانی	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندسی و بهره‌مزی نانو	سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم نوری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

پیوست ۱ - فهرست دانشگاه‌های قطب تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام دانشگاه قطب	دانشگاه‌ها/دانشکده‌های زیرمجموعه
۱	مازندران	مازندران، گیلان، گلستان، بابل، سمنان و شاهرود
۲	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل و مراغه
۳	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام و اسدآباد
۴	اهواز	اهواز، لرستان، دزفول، آبادان، بهبهان و شوشتر
۵	شیراز	شیراز، بندرعباس، بوشهر، یاسوج، فسا، جهرم، لارستان و گراش
۶	زنجان	زنجان، اراک، قزوین، قم، البرز و ساوه
۷	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد و کاشان
۸	کرمان	کرمان، زاهدان، رفسنجان، زابل، بهم، جیرفت و ایرانشهر
۹	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، تربت جام، گناباد، اسفراین و نیشابور
۱۰	تهران	تهران، شهید بهشتی و ایران

- مناطق آزاد: دبیرخانه شورای عالی مناطق آزاد بعنوان هماهنگ کننده مناطق (قشم، کیش، چابهار، اروند، ارس، انزلی و ماکو) خواهد نمود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم توپچی	مشاور و دستیار ویژه مدیر کل مهندس محمد زینانی	مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث
خدمات پس از فروش

شماره مدرک: MA-WI-04
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

پیوست ۲- تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش^۲

جناب آقای/سرکار خانم.....

مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی

باسلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت دستگاه مدل ساخت کمپانی..... متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین نامه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد.

لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت کامل آئین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات پس از فروش این شرکت، در صورت صلاحدید آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هیچ گونه اعتراضی را نخواهد داشت.

^۲ متن تعهدنامه باید در سربزرگ درج گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سرپرست اداره مهندسی و نگهداری مهندس نسیم نوری	مشاور و دستیار ویژه مدیرکل مهندس روح الله مریانی	مشاور وزیر و مدیرکل تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی