



## «تفاهم‌نامه همکاری با نماینده ارگان مطلع»

### طرفین تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه میان اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با نمایندگی آقای دکتر رضا مسائلی به نشانی خیابان انقلاب، بعد از چهارراه ولیعصر، نرسیده به چهار راه کالج، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ از یک سو و خانم/ آقای ..... با کد ملی ..... به نمایندگی از ..... به نشانی ..... از سوی دیگر که از این پس در این تفاهم‌نامه به ترتیب سازمان مقررات گذار و نماینده «ارگان مطلع» نامیده می‌شوند، منعقد می‌گردد.

### ماده ۱- موضوع

- ۱-۱- ارائه تاییدیه انطباق تجهیزات پزشکی<sup>۲</sup> با الزامات اساسی اتحادیه اروپا<sup>۳</sup> به تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در کشور جمهوری اسلامی ایران توسط ارگان مطلع
- ۱-۲- انجام ارزیابی و بازدیدهای اولیه و دوره‌ای از خط تولید تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در کشور جمهوری اسلامی ایران در فرآیند صدور تاییدیه تطابق با الزامات اساسی توسط کارشناسان مورد تایید ارگان مطلع
- ۱-۳- انجام ارزیابی و بازدیدهای اولیه و دوره‌ای از خط تولید تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی کشور ایران به درخواست سازمان مقررات گذار توسط کارشناسان مورد تایید ارگان مطلع
- ۱-۴- مشارکت و همکاری در گزارش‌دهی به سازمان مقررات گذار در هر مرحله از فرآیند صدور تاییدیه

### ماده ۲- تعهدات نماینده ارگان مطلع

- ۲-۱- رعایت اصل استقلال، بی‌طرفی و ذی‌نفع نبودن به این معنی که هیچ یک از مدیران ارشد و ارزیابی‌کنندگان نماینده ارگان مطلع نباید در طراحی، تولید، تأمین، نصب، خرید، مالکیت یا تعمیر و نگهداری وسیله مورد ارزیابی نقشی داشته باشند.
- ۲-۲- نماینده ارگان مطلع باید علاوه بر قوانین اتحادیه اروپا از قوانین کشور سازمان مقررات گذار نیز تبعیت نماید و قوانین مربوطه را به اطلاع ارگان مطلع نیز برساند.

<sup>1</sup> Notified Body

<sup>۲</sup> طبق تعریف ماده ۳ آیین نامه

<sup>3</sup> Conformity European (CE)



- ۲-۳- ارگان مطلع و نماینده وی، باید الزامات سازمانی، عمومی، پیش‌نیازهای مدیریت کیفیت، منابع و فرآیندهای مورد نیاز برای انجام وظایف مربوطه را مطابق با الزامات اروپایی تشریح شده در فصل ۴ و پیوست ۷ از آیین‌نامه تجهیزات پزشکی با عنوان REGULATION (EU) 2017/745 برآورده سازد.
- ۲-۴- چنانچه نماینده ارگان مطلع قصد داشته باشد هر تغییری در ساختار، فعالیت‌ها یا انطباق با الزامات مربوط به خود (چه اجباری و چه اختیاری) ایجاد نماید، موظف است سازمان مقررات‌گذار را در کمترین زمان ممکن مطلع سازد.
- ۲-۵- نماینده ارگان مطلع موظف است در صورت هرگونه تغییر در صلاحیت فعالیت ارگان مطلع نظیر تعلیق، خارج شدن از لیست تایید شده و انقضا، سازمان مقررات‌گذار را مطلع نماید.
- ۲-۶- مدارک و اطلاعات مربوط به تولیدکنندگان و سایر مراکز تحت پوشش وزارت بهداشت محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع است. نماینده ارگان مطلع موظف است با رعایت محرمانگی اطلاعات متقاضی، قرارداد متقاضی و هرگونه اطلاعات مربوط به ارزیابی متقاضی را در صورت نیاز سازمان مقررات‌گذار یا ارگان‌های نظارتی قانونی، در اختیار ایشان قرار دهد.
- ۲-۷- ارگان مطلع و نماینده وی صرفاً مجازند در محدوده کدهای تأیید شده و ارائه شده به سازمان مقررات‌گذار فعالیت کنند.
- ۲-۸- ارگان مطلع و نماینده وی صرفاً مجازند از کارشناسان تخصصی با کدهای تأیید شده در حوزه تخصصی مربوطه در فرایند ارزیابی استفاده نمایند.
- ۲-۹- نماینده ارگان مطلع موظف است کارشناسان فنی با تجربه و دارای تحصیلات مرتبط را در کنار تیم ارزیابی در بازدید از خط تولید به کار گیرد.
- ۲-۱۰- نماینده ارگان مطلع موظف است تمامی گزارش‌های بازدید و ارزیابی را مطابق با الزامات اروپایی و REGULATION (EU) 2017/745 به اطلاع و تأیید ارگان مطلع برساند.
- ۲-۱۱- تاییدیه بایستی براساس چک‌لیست‌های تکمیل شده تیم ارزیابی و توسط ارگان مطلع صادر شود.
- ۲-۱۲- نماینده ارگان مطلع متعهد می‌شود در صورت مشاهده هر اشکال یا تخلفی در عملکرد دیگر ارگان‌های مطلع فعال در ایران یا نمایندگان آنها، از جوسازی و اقدام خودسرانه خودداری نموده و موارد را به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نماید.
- ۲-۱۳- نماینده ارگان مطلع موظف است در ارزیابی‌های خود الزامات قانونی سازمان مقررات‌گذار به ویژه اصول مسئولیت‌پذیری، بی‌طرفی، استقلال را دقیقاً به کار گیرد.
- ۲-۱۴- نماینده ارگان مطلع می‌بایست هر سال قیمت‌های خود را به سازمان مقررات‌گذار اعلام نماید و مجاز به تغییر یا افزایش قیمت بدون اطلاع و هماهنگی با آن سازمان نخواهد بود.



نوع مدرک: تفاهم‌نامه

نام مدرک: تفاهم‌نامه همکاری با نماینده ارگان مطلع

شماره مدرک:

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۱۵-۲- نماینده ارگان مطلع متعهد می‌شود در صورتیکه در ارزیابی‌های بعمل آمده متوجه شود که اشکال عمده‌ای در خط تولید یا محصول تولیدی وجود دارد که ممکن است ورود محصول در بازار را با خطراتی همراه کند، موضوع را در کوتاهترین زمان به سازمان مقررات‌گذار گزارش نماید.

۱۶-۲- در صورت مشاهده هرگونه تخلف در ایران، ضمن حذف نام ارگان مطلع و نماینده وی از فهرست مورد تأیید سازمان مقررات‌گذار، نماینده ارگان مطلع مسئول جبران کلیه خسارتهای احتمالی به تشخیص مرجع قانونی بوده و پیگیری قضایی و حقوقی نیز انجام خواهد شد.

### ماده ۳- مدت تفاهم‌نامه

۱-۳- این تفاهم‌نامه از زمان امضا ۲ سال خورشیدی معتبر و در صورت رضایت طرفین قابل تمدید می‌باشد، همچنین با اعلام قبلی یکی از طرفین قابل فسخ خواهد بود.

### ماده ۴- دیگر موارد

۱-۴- نماینده ارگان مطلع ضمن امضای این تفاهم‌نامه اقرار می‌کند که از تمامی قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مرتبط با موضوع این تفاهم‌نامه به‌ویژه دستورالعمل «تأیید فعالیت ارگان مطلع و نماینده وی در ایران» و REGULATION (EU) 2017/745 آگاه است و همگی اصطلاحات، واژه‌ها و مفاهیم موجود در این تفاهم‌نامه (اعم از عرفی و قانونی) را درک نموده و می‌شناسد.

۲-۴- سازمان مقررات‌گذار مختار است در صورت عدم پایبندی نماینده ارگان مطلع به تعهدات این تفاهم‌نامه، نسبت به فسخ تفاهم‌نامه و انعقاد تفاهم‌نامه‌های دیگر با هر شخص حقیقی یا حقوقی اقدام نماید. تشخیص عدم پایبندی نماینده ارگان مطلع برعهده سازمان مقررات‌گذار است.

۳-۴- موضوع این تفاهم‌نامه توسط هر یک از طرفین تفاهم‌نامه قابل انتقال به هیچ شخصی نیست مگر با رضایت طرفین آن.

۴-۴- تمامی مالیات و عوارض احتمالی ناشی از فعالیت نماینده ارگان مطلع در ایران و خارج از آن بر عهده خود ایشان می‌باشد و سازمان مقررات‌گذار در این باره هیچ مسئولیتی ندارد.

### ماده ۵- نسخ و اعتبار

۱-۵- این تفاهم‌نامه در ۵ ماده و ۲۵ بند در دو نسخه با اعتبار یکسان، تهیه شده و در تاریخ ..... در شهر تهران به امضاء طرفین رسید و یک نسخه در اختیار هر یک از ایشان قرار گرفت.

مدیر عامل -

نماینده ارگان مطلع در ایران

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مدیر کل تجهیزات پزشکی