

برچسب‌های آزمون کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

بدینوسیله پیرو ویرایش سوم دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی به شماره MA-WI-05 مصوب کمیته تجهیزات پزشکی کشور مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۷، الزامات مربوط به برچسب‌های آزمون کنترل کیفی براساس دستورالعمل مذکور، مطابق با جدول ذیل می‌باشد:

شماره بند	الزامات
۸-۴-۴	دارنده مجوز فعالیت پس از انجام آزمون کنترل کیفی وسیله، موظف به صدور گزارش آزمون (حداکثر ۱۰ روز پس از اتمام آزمون‌ها) و الصاق برچسب ردیابی و هولوگرام گزارش مربوطه روی وسیله پزشکی و ارائه گزارش آزمون به مراکز می‌باشد.
۶-۱-۴	نصب برچسب با عناوین کالیبراسیون یا تنظیم دستگاه از سوی دارنده مجوز فعالیت به هیچ وجه مجاز نمی‌باشد.
۹-۵	در صورتیکه نتیجه آزمون کنترل کیفی دستگاه بصورت مشروط باشد، دارنده مجوز فعالیت موظف است علاوه بر الصاق برچسب مرتبط مطابق با این دستورالعمل، نسبت به تهیه یک برگه گزارش مختصر از گزارش آزمون (یا یک برچسب اخطار که شامل خلاصه ایرادات دستگاه می‌باشد) درخصوص محدودیت‌های استفاده از دستگاه جهت نصب بر روی دستگاه اقدام نماید.
۱۰-۵	در متن گزارش‌ها و برچسب‌ها باید شماره مجوز فعالیت صادر شده از طرف اداره کل ذکر شود.
۱۱-۵	استفاده از شماره مجوز فعالیت در گزارش‌ها و برچسب‌هایی که در دامنه فعالیت مجوز نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد اداره کل، می‌تواند پیگرد قضائی را نیز به دنبال داشته باشد.
۱۹-۵	کلیه مراکز درمانی ملزم می‌باشند، پس از انجام آزمون‌های کنترل کیفی، در خصوص دستگاه‌هایی که نتیجه آزمون کنترل کیفی آن‌ها مشروط و یا مردود می‌باشد، نسبت به رفع مشکل، انجام مجدد آزمون کنترل کیفی پس از رفع مشکل و اصلاح برچسب کنترل کیفی الصاق شده بر روی دستگاه اقدام نمایند.
۸-۱-۸	الصاق برچسب نامرتب با نتیجه آزمون و مغایر با الزامات دستورالعمل‌های ابلاغی تخلف محسوب می‌گردد.
* نمونه برچسب‌های آزمون کنترل کیفی تعیین شده در دستورالعمل ابلاغی در صفحه شماره ۲ آورده شده است.	



نمونه برچسب‌های آزمون کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

آزمون کنترل کیفی

کیفیت مورد تأیید نیست
لطفأ استفاده نشود
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

جهت استفاده از دستگاه به گزارش
فنی مراجعه گردد
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

سریال:
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:
تاریخ آزمون بعدی: / /