



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

.....

ضوابط الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره سند: QU-WI-14

نگارش ۲

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۱۱/۲	۱،۳،۴		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۱۱/۵	۱،۳،۴	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

به استناد مواد ۳۰، ۳۱، ۴۴ و ۴۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی، تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت ضوابط ذیل و ارائه اطلاعات لازم در فاکتور یا پیش فاکتور می باشند.

این ضوابط برای تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی و وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی که جهت بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند و همچنین جهت پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط شرکتهای تولید کننده خارجی و داخلی ونمایندگان آنها وتوزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

- ۱- پیش فاکتور بایستی در سربرگ فروشنده با قطع A 4 به صورت پرینت سیاه سفید یا رنگی باشد.
 - ۲- در بالای برگه کلمه « پیش فاکتور» قید گردد به شکلی که قلم آن نسبت به قلم سایر نوشته ها درشت تر باشد.
 - ۳- نام کامل شرکت /کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن در پیش فاکتور قید گردد.
 - ۴- نام کامل شرکت /کارخانه/شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن پس از نام شرکت/کارخانه فروشنده قید گردد.
 - ۵- در بالای برگه شماره پیش فاکتور قید گردد.
 - ۶- در پایین شماره پیش فاکتور، تاریخ صدورپیش فاکتور قید گردد.
 - ۷- شماره شناسنامه شرکت در پیش فاکتور لحاظ گردد.
 - ۸- جدولی شامل "نام ومشخصات کامل کالا" (مدل، شرح کالا، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ثبت شده باشد)، کد UMDNS، Catalog No. و در صورت موجود بودن Batch No., Lot No., Part No.)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود.
- به عنوان مثال:

نام و مشخصات کالا	کد UMDNS	کد ۱۲ رقمی ثبت کالا	تعداد	قیمت واحد	جمع قیمت
تعداد کل کالا					قیمت کل کالا
					کرایه حمل
					قیمت کل + هزینه حمل

تبصره: ذکر شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) در فاکتور و پیش فاکتور صادره توسط شرکتهای تولید کننده خارجی اختیاری است.

۹- مدت زمان گارانتی و ارائه خدمات پس از فروش در پیش فاکتور قید گردد.

- ۱۰- نوع بسته بندی، تعداد بسته های کوچکتر و در صورت استریل بودن کلمه "استریل" قید گردد(در صورت مشخص بودن).
- ۱۱- مراحل و مدت زمان حمل و وسیله حمل و نقل قید گردد(در صورت مشخص بودن).
- ۱۲- نام شرکت/کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشورسازنده (Country of origin) و همچنین کشور مقصد قید گردد.
- ۱۳- مدت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
- ۱۴- نحوه خرید شامل خرید در مبدأ خرید در مقصد، خرید در کشور مقصد و ... قید گردد.
- ۱۵- نحوه پرداخت (شرایط پرداخت) قید گردد.
- ۱۶- وزن خالص و ناخالص قید گردد(در صورت مشخص بودن در هنگام صدور پیش فاکتور).
- ۱۷- مبدأ و مقصد حمل کالا مشخص گردد.
- ۱۸- بانک گشایش کننده LC قید گردد(در صورت گشایش LC).
- ۱۹- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده به همراه نام و مشخصات و سمت امضاء کننده باشد.
- ۲۰- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل بین المللی آن در پیش فاکتور قید گردد.
- ۲۱- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و شماره و تاریخ پیش فاکتور در بقیه صفحات لازم است نوشته شود.
- ۲۲- تاریخ تحویل (Delivery Date) کالا پس از تایید پیش فاکتور ذکر شود.
- ۲۳- نوع و شرایط حمل براساس اصطلاحات تجاری (Inco terms) ذکر گردد.
- تبصره: رعایت بندهای ۱۱-۱۴-۱۷-۱۸ و ۲۳ جهت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی الزامی نمی باشد.

- ۱- فاکتور بایستی در سربرگ فروشنده با قطع A 4 به صورت پرینت سیاه سفید یا رنگی باشد.
- ۲- در بالای برگه کلمه « فاکتور » قید گردد به شکلی که قلم آن نسبت به قلم سایر نوشته ها درشت تر باشد.
- ۳- نام کامل شرکت /کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن در فاکتور قید گردد.
- ۴- نام کامل شرکت /کارخانه/شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن پس از نام شرکت/کارخانه فروشنده قید گردد.
- ۵- در بالای برگه شماره فاکتور قید گردد.
- ۶- در پایین شماره فاکتور تاریخ صدور فاکتور قید گردد.
- ۷- شماره شناسنامه شرکت در فاکتور لحاظ گردد.
- ۸- جدولی شامل "نام و مشخصات کامل کالا" (مدل، شرح کالا کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا ثبت شده باشد)، کد (Catalog No , UMDNS)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود. شماره سریال و تاریخ ساخت (برای دستگاه ها) و Lot NO. یا Batch NO. و تاریخ انقضا (برای وسایل مصرفی) و تاریخ تولید ذکر گردد.
- به عنوان مثال:

نام و مشخصات کالا	کد UMDNS	کد ۱۲ رقمی ثبت	تعداد	Batch No. یا S No.	قیمت واحد	تاریخ تولید و انقضاء	جمع قیمت
تعداد کل کالا						قیمت کل کالا	
						کرایه حمل	
						قیمت کل + هزینه حمل	

- تبصره: ذکر شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) در فاکتور و پیش فاکتور صادره توسط شرکتهای تولید کننده خارجی اختیاری است.
- ۹- شخص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش در فاکتور مشخص گردد.
- ۱۰- مدت زمان گارانتی و ارائه خدمات پس از فروش در فاکتور قید گردد.
- ۱۱- نوع بسته بندی، تعداد بسته های کوچکتر و در صورت استریل بودن کلمه "استریل" قید گردد.
- ۱۲- نام شرکت /کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشور مبداء (Country of origin) و همچنین کشور مقصد قید گردد.
- ۱۳- اگر در پیش فاکتور ذکر شده بود که کالا در چندین مرحله حمل خواهد شد، لازم است در فاکتور قید شود چه تعداد از پیش فاکتور و چندمین مرحله حمل است.
- ۱۴- وسیله حمل کالا و تحویل آن طبق پیش فاکتور در هر مقصدی بود در همان مقصد تحویل داده شود.
- ۱۵- وزن خالص و ناخالص قید گردد.
- ۱۶- مبداء حمل (محل بارگیری کالا) و نام گمرک مبداء قید گردد.
- ۱۷- مقصد (محل دریافت کالا) و نام گمرک قید گردد.
- ۱۸- بانک گشایش کننده LC ذکر گردد (در صورت گشایش LC).

- ۱۹- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده به همراه نام و مشخصات و سمت امضاء کننده باشد.
- ۲۰- نوع حمل با کرایه حمل یا بدون کرایه حمل و ... قید گردد.
- ۲۱- در صورتیکه کالا مشمول استاندارد اجباری است شماره استاندارد مربوطه یا معادل بین المللی آن در فاکتور قید گردد.
- ۲۲- تاریخ حمل (Shipping Date) ذکر گردد.
- ۲۳- در فاکتور شماره پیش فاکتور و تاریخ آن قید شود.
- ۲۴- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و شماره و تاریخ فاکتور در بقیه صفحات لازم است نوشته شود.
- تبصره: رعایت بندهای ۱۲-۱۳-۱۵-۱۶ و ۱۷ جهت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی الزامی نمی باشد.
- تبصره: در صورتیکه فاکتور جهت قطعات یدکی صادر گردیده باشد میبایست:
- الف- ضوابط چگونگی تهیه و استفاده از مواد اولیه و قطعات یدکی جهت تولید و تعمیر تجهیزات پزشکی به طور کامل رعایت گردد.
- ب- قطعه با Spare part list کمپانی ارائه کننده مطابقت داشته باشد .