

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستور العمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۸	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۴	شماره بازنگری

دستور العمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-14

نگارش: ۴

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس امیر خورشیدی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره ملی تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستور العمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۸	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۴	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	مقدمه:
۳	اهداف:
۳	دامنه کاربرد (Scope):
۳	ماده ۱. الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:
۴	ماده ۲. الزامات و نکات عمومی فاکتور:
۴	منابع:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی)	کارشناس نظارت و ارزیابی (بازرسی)
 دکتر محمود بیگلر	 مهندس مجید حمیدی	 مهندس امیر خشمچی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۳

دستورالعمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۸	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۴	شماره بازنگری

مقدمه:

پیش فاکتور و فاکتور یکی از مدارک و مستندات مرتبط با خرید و فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی است که شناسایی و بررسی مشخصات وسیله پزشکی خریداری شده یا فروخته شده را امکان پذیر می سازد. با توجه به اهمیت توزیع و عرضه وسایل پزشکی اصل، ایمن و با کیفیت و با عنایت به مواد ۸۶ و ۸۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین فرایند ثبت این وسایل، این دستور العمل بمنظور اجرا توسط تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

اهداف:

- تسریع در فرایند شناسایی و اطمینان از اصالت وسایل پزشکی در خرید ها
- نظارت و کنترل بر قیمت های درج شده در پیش فاکتور و فاکتور
- بررسی رعایت شبکه توزیع در خرید ها

دامنه کاربرد (Scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه پیش فاکتور ها و فاکتور های صادره توسط تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی (طبق تعریف بند چ از ماده یک آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی) کاربرد دارد. بدیهی است کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی می بایست نسبت به رعایت و اجرای مفاد این دستورالعمل نظارت کافی، موثر و مستمر داشته باشند.

ماده ۱. الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی	کارشناس نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس امیر خسته چی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۴

دستورالعمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۸	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۴	شماره بازنگری

۱. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
۲. اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
۳. پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

ماده ۲. الزامات و نکات عمومی فاکتور:

۱. در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تایید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
۲. در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، Batch No./ Serial No./ Lot No.، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
۷. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
۸. فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

منابع:

۱. آیین نامه تجهیزات پزشکی
۲. ضوابط و مقررات وزارت اقتصاد و دارایی در خصوص الزامات صدور فاکتور

این دستورالعمل در ۲ ماده در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۸ به تصویب کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۸ ابلاغ گردید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی	کارشناس نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس امیر خشک‌چی