

شماره مدرک: QU-WI-14  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش  
فاکتور تجهیزات پزشکی

# دستورالعمل الزامات عمومی

## فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-14  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش  
فاکتور تجهیزات پزشکی

#### 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 اصیل، ایمن و باکیفیت و با عنایت به مواد ۸۶ و ۸۷ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین فرایند ثبت این وسایل، این دستورالعمل به منظور اجرا توسط تأمین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

#### هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط تأمین 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، مؤثر و مستمر داشته باشند.

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

#### ۱- الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

- ۱-۱- در سربرگ فروشنده باشد.
- ۱-۲- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- ۱-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- ۱-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۱-۶- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، تولیدکننده، کد محصول IRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
- ۱-۷- 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.
- ۱-۸- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

شماره مدرک: QU-WI-14  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش  
فاکتور تجهیزات پزشکی

## ۲- الزامات و نکات عمومی فاکتور:

- ۲-۱- در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تائید سازمان امور مالیاتی کشور) باشد.
- ۲-۲- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
- ۲-۳- دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
- ۲-۴- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۵- نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- ۲-۶- 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.
- ۲-۷- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور قید گردد.
- ۲-۸- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

## ۳- منابع:

- ۳-۱- آیین نامه تجهیزات پزشکی
- ۳-۲- ضوابط و مقررات وزارت اقتصاد و دارایی در خصوص الزامات صدور فاکتور
- ۴- این دستورالعمل در ۴ بند و در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه ضوابط و دستورالعمل های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم الاجرا است.

  
دکتر رضا مسائلی  
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی