



وزارت جهاد کشاورزی



Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

دستورالعمل جامع ثبت لوازم و تجهیزات دامپزشکی :

ضوابط و شرایط صدور کد **IVC** و مجوز ورود لوازم و تجهیزات مندرج در آئین نامه اجرائی بند(ز) ماده ۳ و مواد ۸۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور

Comprehensive guidelines for registration of veterinary supplies and equipment

Terms and conditions for issuance of the IVC and entry permit for supplies and equipment listed in the Executive Regulations of Clause (g) of Article 3 and Articles 8, 7 and 9 of the Law of the Veterinary Organization of the country

Ivo

کد:

1399/31/107

مقررات ملی دامپزشکی

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۳۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

فصل اول : کلیات

مقدمه

ماده (۱) هدف

ماده (۲) تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

ماده (۳) دامنه کاربرد

ماده (۴) مسئولیت اجرا

ماده (۵) قوانین و مقررات مرتبط

ماده (۶) ساختار اداری

فصل دوم : شرایط و ضوابط ثبت و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

ماده (۷) صدور گواهی ثبت و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

ماده (۸) مسئولیت شرکت دارنده گواهی ثبت و مجوز ورود ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

ماده (۹) موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار گواهی ثبت

ماده (۱۰) شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

پیوست ها:

پیوست شماره ۱) مندرجات تعهد نامه محضری گواهی ثبت و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

بنام خدا

فصل اول: کلیات

مقدمه:

نظر به اهمیت تامین، توزیع و عرضه ی نظام مند و کارآیی لوازم و تجهیزات دامپزشکی و ایجاد بستر عملیاتی مناسب جهت تسهیل و یکنواخت نمودن اجرای مقررات اعلام شده و انطباق آن بر اساس ضوابط بهداشتی و مدیریتی موثر و کارآمد و اجرای نظام همسان سازی، تسهیل و تسریع در ارائه خدمات به واردکنندگان، دستورالعمل "ضوابط و شرایط صدور کد IVC و مجوز ورود و ترخیص لوازم و تجهیزات دامپزشکی مندرج در آئین نامه اجرائی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۸، ۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور، تهیه و جهت اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۱- هدف

تعیین ضوابط و شرایط صدور کد IVC و مجوز ورود و ترخیص لوازم و تجهیزات دامپزشکی مندرج در آئین نامه اجرائی بند(ز) ماده ۳ و نیز مواد ۸ و ۷ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (آئین نامه ابلاغی ۱۳۹۲)

ماده ۲ - تعاریف، واژه ها و اصطلاحات

تعاریف :

۱-۲- سازمان: سازمان دامپزشکی کشور

۲-۲- اداره کل: اداره کل دامپزشکی استان

۳-۲- دفتر: دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور

۴-۲- کمیته: کمیته فنی دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور متشکل از مدیرکل و تعدادی از همکاران دفتر

۵-۲- تجهیزات دامپزشکی:

هر ابزار، دستگاه، افزار، نرم افزار، ایمپلنت، معرف یا ترکیب و هر جزء/قطعه/لوازم جانبی مرتبط که بنا بر قصد سازنده برای حیوانات و با اهداف تشخیصی/پایش/پیشگیری/درمانی/تسکینی یا حمایت از حیات به کار می رود و اثر اولیه آن فارماکولوژیک، ایمنی زایی یا متابولیک نیست (هرچند ممکن است چنین اثراتی را تسهیل نماید). *Consumables* و *Accessories* وفق تعاریف مستقل این دستورالعمل ذیل این دامنه محسوب می شوند.

۱- تشخیص، پایش، پیشگیری، تسکین، درمان و یا کاهش علائم بیماری، یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

۲- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات حیوان.

۳- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک.

۴- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماند های عفونی جهت انجام مطلوب اقدامات درمان دامپزشکی.

۵- نشانه گذاری، تولید مثل، مقید کردن و

۲-۶- **لوازم یا وسیله جانبی:** وسیله ای است که به عنوان بخش قابل تعویض به تجهیزات دامپزشکی ملحق می گردد تا دستگاه قابلیت کاربرد براساس هدف تولید کننده را فراهم آورد؛ لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشند که در آن صورت لوازم مصرفی دستگاه دامپزشکی نامیده می شوند.

۲-۷- **مواد اولیه و قطعات ساخت و بسته بندی:** به معنی هر نوع ماده اولیه، اجزاء، قطعات، انواع نرم افزار و سخت افزار است که در فرآیند تولید تجهیزات دامپزشکی استفاده می شود.

۲-۸- **موسسه دامپزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای دامپزشکی شامل درمانگاهها، مجتمع های درمانی، پلی کلینیک ها، بیمارستانها، مراکز مایه کوبی، داروخانه ها، مراکز نگهداری از حیوانات، حسب مورد دارای پروانه تاسیس از نظام دامپزشکی / سازمان دامپزشکی و پروانه فعالیت از سازمان دامپزشکی کشور

۲-۹- **شخص حقوقی:** کلیه شرکت ها، سازمان ها، نهادهای عمومی و دولتی و غیردولتی موسسات آموزشی پژوهشی که مجاز به فعالیت در زمینه ی واردات تجهیزات دامپزشکی می باشند.

۲-۱۱- **مسئول فنی:** فرد دامپزشک که با اخذ مجوز ، مسئولیت اجرای ضوابط بهداشتی و مقررات اعلامی از سوی سازمان را در فعالیت های موضوع این دستورالعمل بر عهده می گیرد.

۲-۱۲- **شرکت وارد کننده :**

شخصیت حقوقی است که دارای اساسنامه فعالیت در امور واردات اقلام مندرج در آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ بوده و بر اساس ضوابط این دستورالعمل از «سازنده (Manufacturer)» یا «نماینده مجاز سازنده (Authorized Representative)» نسبت به واردات اقدام می کند.

۲-۱۳- **نماینده قانونی:**

نماینده مجاز سازنده (Authorized Representative) در حوزه مربوطه (در صورت وجود)؛ در غیر این صورت نمایندگی توزیع مطابق قوانین کشور مبدأ با تصریح حدود اختیارات.

۲-۱۴- تامین کننده: کلیه واردکنندگان و تولید کنندگان قانونی لوازم و تجهیزات دامپزشکی

۲-۱۵- توزیع کننده: عبارت است از کلیه اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تولید کنندگان و واردکنندگان تجهیزات دامپزشکی و مجوز از سازمان براساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات دامپزشکی معرفی می گردند، علاوه بر شرکتهای توزیع کننده، شرکتهای وارد کننده نیز می توانند پس از ثبت اقلام وارداتی در سامانه ی خدمات دارویی نسبت به ثبت اطلاعات توزیع در مراکز مجاز واجد شناسه ی یکتا اقدام نمایند.

۲-۱۶- آیین نامه: آیین نامه اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور ابلاغی ۹۲/۰۴/۲۶

۲-۱۷- دفاتر فنی: دفاتر فنی مرتبط در سازمان (ذکر مصادیق)

۲-۱۸- سامانه: درگاه ملی مجوزها، سامانه ی صدور پروانه ها (*cert.ivo.ir*) ، سامانه خدمات دارویی (*d.ivo.ir*) و سیستم یکپارچه ی قرنطینه (*e-ivo.ir*) مرتبط با دفاتر فنی سازمان جهت ثبت اطلاعات و صدور مجوزهای مربوطه

۲-۱۹- شرکت تولید کننده مجاز: شرکت یا موسسه ای است که جهت تولید محصولات دامپزشکی دارای مجوز تولید معتبر یا (*Production certificate*) از مرجع/مراجع ذیصلاح کشور متبوع می باشد.

۲-۲۰- *Iranian Veterinary Code (IVC)*: عبارت است از شناسه ۱۵ رقمی کالا که از طریق سامانه صدور پروانه ها (*cert.ivo.ir*) جهت صدور مجوز ورود و ترخیص برای لوازم و تجهیزات ثبت شده وارداتی / تولید داخل صادر می گردد.

۲-۲۱- مجوز تاسیس/پروانه تولید (*Manufacturer/Establishment License*):

گواهی (که در خصوص لوازم و تجهیزات خارجی) صادره به زبان انگلیسی با ترجمه ی رسمی توسط مرجع ذیصلاح کشور تولید کننده بوده و باید توسط سفارت/دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور صادرکننده تأیید شود. تعریف بررسی شود

۲-۲۲- گواهی فروش آزاد (*free sale certificate*): گواهی (که در خصوص لوازم و تجهیزات خارجی) صادره به زبان انگلیسی توسط مرجع ذیصلاح کشور تولید کننده بوده و باید توسط سفارت/دفتر حافظ منافع جمهوری اسلامی ایران در کشور صادرکننده تأیید شود.

۲-۲۵- گواهی مبدا (*Certificate of Origin*): سندی است که دلالت بر محل ساخت کالا دارد و توسط اتاق بازرگانی کشور سازنده کالا به تقاضای صادر کننده، تنظیم و تصدیق می گردد.

ماده ۳: دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای صدور کد *IVC* و مجوز ورود و ترخیص اقلام ذکر شده در آئین نامه اجرائی بند ۳ ماده ۸۰۷ و ۹ تدوین گردیده است و دامنه کاربرد آن برای لوازم و تجهیزات دامپزشکی می باشد.

تبصره : شرایط و موارد خاص و پیش بینی نشده با نظر رئیس سازمان ، تصمیم گیری خواهد شد .

ماده ۴: مسئولیت اجرا

دفتر دارو درمان سازمان دامپزشکی کشور مسئولیت اجرای این دستورالعمل را به عهده دارد و کلیه متقاضیان دریافت کد *IVC* ، مجوز ورود و ترخیص لوازم و تجهیزات دامپزشکی ، ملزم به رعایت مفاد این دستورالعمل می باشند.

ماده ۵: قوانین و مقررات مرتبط

۵-۱- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب سال ۱۳۵۰

۵-۲- قانون صمت

۵-۳- قانون گمرک

۵-۴- آیین نامه ی اجرایی بند (ز) ماده ۳ و مواد ۸۰۷ و ۹

۵-۵- به تناسب نوع تجهیزات دارا بودن استانداردها و مراجع فنی مرتبط نظیر :

ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1/-1-2, IEC 62304, IEC 62366-1, ISO 10993, ISO (11135/11137/17665, ISO/IEC 17025, ISO 15223-1.

ماده ۶- ساختار اداری

ارکان اجرای این دستورالعمل عبارتند از:

۶-۱- کمیته فنی لوازم و تجهیزات دامپزشکی دفتر دارو و درمان

۶-۱-۱ اعضای کمیته فنی :

- مدیر کل دفتر (رئیس)
- معاون درمان دفتر (دبیر)
- معاون دارو دفتر (عضو)
- رئیس گروه واردات (عضو)
- رئیس گروه نظارت بر تولید (عضو)
- رئیس گروه نظارت بر توزیع (عضو)
- رئیس گروه مطالعات و ثبت (عضو)

-کارشناس فنی صادرات و واردات لوازم و تجهیزات (عضو)

-دفتر فنی مرتبط در صورت لزوم

۶-۱-۲ شرح وظایف کمیته فنی لوازم و تجهیزات دامپزشکی:

کمیته فنی دارو و درمان مسئولیت انطباق مشخصات لوازم و تجهیزات درخواستی با مقررات موضوع این دستورالعمل را با شرح وظایف ذیل برعهده دارد:

۱. اخذ تصمیم جهت ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی.
۲. تعیین مدت زمان اعتبار کد *IVC*.
۳. تصمیم گیری در خصوص تعلیق یا ابطال کد *IVC* و مجوز ورود بر اساس موارد مندرج در ماده ۱۳ قانون سازمان دامپزشکی.
۴. تصمیم گیری در خصوص رفع موانع و مشکلات فرآیندهای صدور کد *IVC*، مجوز ورود، ترخیص و توزیع لوازم و تجهیزات دامپزشکی وارداتی بر اساس اطلاعات فنی درج شده.
۵. تصمیم گیری جهت واردات در مواردی که به دلایل قابل قبول امکان شرایط بازدید از سایت تولید کننده خارجی میسر نمی گردد.
۶. بررسی سایر موارد ارجاعی از طرف رئیس سازمان یا معاون تشخیص و مدیریت درمان سازمان.
۷. تصویب برنامه‌های *PMS/Vigilance/Recall* و نظارت بر اجرای آنها توسط ادارات کل دامپزشکی استان ها با همکاری واردکنندگان/توزیع کنندگان.

فصل دوم: شرایط و ضوابط صدور کد *IVC* و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

ماده ۷- فرایند صدور کد *IVC* و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

۷-۱- درخواست صدور کد *IVC*

هر شخصیت حقوقی با حوزه فعالیت واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی می تواند در خواست صدور کد *IVC* و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی را به طور رسمی و در سر برگ شرکت به دفتر دارو و درمان سازمان ارائه و با ورود به درگاه ملی مجوزها درخواست خود را به انضمام مدارک زیر بار گذاری نماید؛ در ادامه این مدارک از طریق سامانه *CERT* به دفتر ارسال می گردد:

- معرفی نامه یا گواهی نمایندگی به زبان فارسی (ترجمه رسمی)، با تایید سفارت جمهوری اسلامی ایران و اتاق بازرگانی در کشور مبدا و اداره ی تایید اسناد وزارت امور خارجه
- اساسنامه (با قید اجازه ی ثبت و واردات و صادرات لوازم و تجهیزات دامپزشکی)
- روزنامه آگهی تاسیس، با ذکر آخرین تغییرات شرکت

- آدرس و تلفن دفتر کار شرکت
 - ارائه گواهی ISO 13485 (Quality Management System) معتبر
 - معرفی دامپزشک مسئول فنی (دارای پروانه از سازمان دامپزشکی کشور)
 - کاتالوگ لوازم و تجهیزات
 - تاییدیه ی CE ممهور به مهر سفارت در کشور مبدأ
 - در صورت ادعای CE تحت مقررات **MDR((Medical Device Regulation (EU) 2017/745)**، ارائه **Declaration of Conformity** به همراه شماره **NB** معتبر و در غیر این صورت ارائه مسیر معادل (**FDA UKCA(UK Conformity Assessed) 510(k)/PMA (Premarket Approval** یا گزارش آزمون نوع و ایمنی **EMC(Electromagnetic Compatibility)**
 - گواهی **QMS(Quality Management System)** سازنده مطابق **ISO 13485** معتبر و جاری.
 - فایل مدیریت ریسک محصول بر مبنای **ISO 14971**.
 - حسب مورد گزارش/گواهی انطباق با استانداردهای اختصاصی محصول (**IEC 60601-1/-1-2**، **IEC 62304**، **IEC 62366-1**، **ISO 10993**، **ISO 11135/11137/17665**).
 - نمونه برجسب و دفترچه راهنما یا دستور استفاده از محصول **IFU (Instructions for Use)** مطابق **ISO 15223-1** به همراه شناسه یکتای تجهیزات پزشکی برای ردیابی جهانی **UDI (Unique Device Identifier)**.
 - تعهد نامه محضری متقاضی
 - پروانه ی انرژی اتمی جهت واردات دستگاههای مولد پرتو **X**
- تبصره:**
- ۱- در صورتی که اعطای نمایندگی به طور مستقیم از سازنده نباشد و از طریق نماینده مجاز سازنده/نماینده توزیع انجام شود، ارائه قراردادهای و اسناد حدود اختیارات با مسیر تصدیق قانونی معتبر الزامی است.
 - ۲- در خصوص کشورهایی که به دلایل مختلف منجمله عدم وجود سفارت/دفتر حافظ منافع، لگالایز نمودن گواهی فروش امکان پذیر نباشد، ارائه اصل گواهی فروش به همراه تعهد نامه محضری شرکت ثبت کننده در ایران مبنی بر تقبل کلیه مسئولیت های قانونی و حقوقی منتج از ارائه گواهی فروش، الزامی است.
 - ۳- تصاویر کلیه مدارک فوق الذکر و فرم های تکمیل و تائید شده توسط مدیر عامل و مسئول فنی، باید در سامانه بارگذاری و همچنین به دفتر دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور ارسال و اصل مدارک باید در محل شرکت نگهداری و در صورت نیاز به دفتر ارائه گردد.
 - ۴- برای شرکت هایی که دارای سابقه ی واردات می باشند ارائه تصاویر مدارک (اساسنامه و روزنامه آگهی تاسیس شرکت) در صورت عدم تغییرات ضروری نمی باشد.
 - ۵- کشورهایی که به هر دلیلی فاقد سفارت و یا دفتر نمایندگی در کشور می باشند بررسی و تائید مدارک توسط دفتر حافظ منافع آن کشور در کشور ثالث می باشد.

۷-۲-۱- بررسی تقاضای صدور کد IVC و مجوز ورود لوازم و تجهیزات و اعلام نتیجه ی موافقت و یا عدم موافقت و یا اعلام نواقص با ذکر دلایل به متقاضی

۷-۲-۲- تایید صلاحیت کشور و شرکت تولید کننده از طریق مطالعات کتابخانه ای و بازدید میدانی توسط دفتر

۷-۲-۳- بازدید از سایت تولید تجهیزات و لوازم دامپزشکی وارداتی در کشور مبدا

۷-۲-۴- در صورت عدم تأیید صلاحیت کارخانه تولید کننده مراتب حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز، توسط دفتر به متقاضی اعلام می شود.

۷-۲-۵- متقاضی موظف است حداکثر ظرف مدت ۳۰ روز پس از اعلام نظر دفتر به شرکت، جهت شروع بررسی فرآیند صدور کد IVC، مدارک را از طریق درگاه ملی مجوزها بارگذاری نماید، در غیر این صورت تقاضای مربوطه قابل اقدام نمی باشد.

تبصره:

۱- اعتبار تأیید صلاحیت واحد تولیدی حداکثر ۵ سال پس از آخرین بازدید می باشد
۲- در صورت نیاز به بازدید، متقاضی باید تمهیدات لازم را جهت انجام بازدید های میدانی از کارخانه سازنده، حداکثر ظرف مدت ۶ ماه از تاریخ شروع بررسی فراهم آورد در مواردی که به دلایل قابل قبول (نظیر وقوع حوادث غیر مترقبه در ایران و یا در کشور مقصد و یا سایر موارد پیش بینی نشده) امکان بازدید از سایت تولید در زمان اعلام شده میسر نمی گردد تصمیم گیری در این خصوص بر عهده کمیته فنی می باشد، در غیر این صورت تقاضا ملغی تلقی میشود.

۳- در موارد اضطراری، ترتیبات مداخله ای/تأمین اضطراری مطابق سند سیاست تأمین اضطراری سازمان اعمال می گردد (خارج از شمول این دستورالعمل).

۷-۳- بررسی مدارک جهت صدور کد IVC

فرآیند بررسی مدارک پس از دریافت و تأیید به شرح زیر می باشد:

- ۷-۳-۱- بررسی فنی توسط کارشناس ذیربط دفتر مبنی بر تکمیل/ نقص در مدارک
- ۷-۳-۲- اعلام نواقص و یا تایید مدارک بارگذاری شده بر اساس چک لیست
- ۷-۳-۳- در صورت اعلام نقص متقاضی موظف است نسبت به رفع نواقص در مدت زمان تعیین شده اقدام نماید
- ۷-۳-۴- در صورت تایید مدارک بارگذاری شده کد IVC در سامانه صادر می گردد

۷-۴- الزامات صدور کد IVC :

۷-۴-۱- اعلام پرداخت هزینه صدور کد IVC به شرکت متقاضی مطابق با تعرفه مصوب در سامانه به صورت آنلاین

۷-۴-۲- اجرای تعهدات مذکور در تعهد نامه محضری "گواهی صدور کد IVC و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی" مطابق (پیوست شماره ۱)

۷-۴-۳- صدور کد IVC و مجوز ورود از طریق سامانه cert

تبصره:

در صورتیکه شرکت تولید کننده خارجی و یا نماینده ی رسمی دارای مجوز فروش، شرکت دیگری را بعنوان نماینده رسمی در ایران در هر مرحله از فرایند با ارائه مدارک و مستندات قانونی معرفی نماید، ادامه مراحل صدور کد IVC با نماینده جدید انجام می گردد و گواهی نیز برای نماینده جدید صادر میگردد.

الزام: برنامه انتقال خدمات/گارانتی/آموزش و اطلاع رسانی به مراکز مصرف باید به تأیید کمیته برسد.

ماده ۸ - مسئولیت شرکت دارنده مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی

۸-۱- انطباق کیفیت لوازم و تجهیزات دامپزشکی وارداتی با کالای وارد شده در کلیه مراحل بر عهده شرکت وارد کننده می باشد.

۸-۲- ارزیابی کیفیت لوازم و تجهیزات حداقل سالی یک بار می بایست توسط شرکت وارد کننده انجام و نتایج آن را به سازمان ارائه گردد.

۸-۳- پایش و نظارت بر حفظ کیفیت لوازم و تجهیزات در طول مدت استفاده از زمان حمل از کشور مبدا، ورود به کشور، فروش و عرضه، راه اندازی ارائه خدمات پس از فروش بر عهده شرکت وارد کننده کالا می باشد. در صورتیکه دارنده کد IVC، مسئولیت واردات و عرضه را بر عهده نداشته باشد مسئولیت مربوطه بطور رسمی بر عهده شرکت وارد کننده یا توزیع کننده محصول می باشد.

تبصره :

۱- شرکت دارنده گواهی موظف است در صورتی که تولید، یا بازاریابی لوازم و تجهیزات دامپزشکی در کشور مبدا تعلیق یا به اتمام برسد، موضوع را بلافاصله به صورت مکتوب به دفتر اعلام نماید.

۲- شرکت وارد کننده کالا موظف است نسبت به تهیه ی پرونده اطلاعاتی لوازم و تجهیزات دامپزشکی از قبیل لیبل، بروشور، کاتالوگ و یا سایر روش های اطلاع رسانی اقدام نموده و ارائه اطلاعات خارج از مندرجات فوق ممنوع می باشد.

۳- شرکت موظف است نظام پایش پس از عرضه (PMS) و گزارش دهی حوادث/عوارض (Vigilance) را برقرار و رویداد جدی را حداکثر ظرف ۷۲ ساعت به سازمان گزارش نماید.

۴- شرکت موظف است برنامه فراخوان (*Recall*) سطح بندی شده داشته و سوابق شکایات/*CAPA*/فراخوان را حداقل ۱۰ سال نگهداری نماید.

۵- رهگیری/ردیابی: اتصال سریال *UDI* هر قلم به محل نصب/مصرف و ثبت در سامانه های سازمان الزامی است.

۶- کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری توسط آزمایشگاه های دارای اعتبارنامه *ISO/IEC 17025*; نگهداری گواهی کالیبراسیون و برنامه دوره ای.

ماده ۹- موارد عدم تمدید و یا اعلام عدم اعتبار کد *IVC* و مجوز ورود

در موارد زیر با توجه به مصوبه ی کمیته ی فنی گواهی صادره از درجه اعتبار ساقط و یا تمدید نمی شود:

۹-۱- به هر دلیلی دستگاه مورد نظر از فهرست لوازم و تجهیزات مورد استفاده در ایران حذف گردد.

۹-۲- ثابت شود مدارک مربوطه واقعی نبوده است.

۹-۳- از طرف مراجع ذیصلاح ملی (سازمان دامپزشکی، سازمان انرژی اتمی و یا وزارت بهداشت) یا بین المللی استفاده آن ممنوع و یا خطرناک اعلام گردد.

۹-۴- در صورتی که تولید، ثبت یا بازاریابی دستگاه در کشور مبدا تعلیق یا به اتمام برسد.

۹-۵- عدم اجرای الزامات *PMS/Vigilance/Recall/Traceability*.

ماده ۱۰: شرایط و ضوابط صدور مجوز واردات و ترخیص

واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی مستلزم اخذ کد *IVC* و مجوز ورود و ترخیص می باشد.

۱۰-۱- شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ورود :

۱۰-۱-۱- شرکت متقاضی باید قبل از تقاضای مجوز ورود، کد *IVC* کالا را از طریق سامانه *CERT* دریافت نماید.

متقاضی می بایست درخواست خود را در سامانه جامع تجارت ثبت نماید.

۱۰-۱-۲- هرگونه تغییر در هر یک از مفاد فوق باید حداکثر ظرف مدت یک هفته به سازمان اطلاع رسانی شود.

۱۰-۱-۳- پیش فاکتور (*Proforma Invoice*) باید در سربرگ شرکت تولید کننده یا شرکت دارای مجوز فروش که

در سامانه *CERT* درج شده است صادر گردد و حداقل دارای اطلاعات لازم از جمله نام فروشنده، خریدار، نام و مشخصات

محصول-نام کشور سازنده-نام کارخانه سازنده- شرایط نگهداری- بسته بندی- نحوه و وسیله حمل و نقل- تعداد دفعات

حمل- شماره و تاریخ اعتبار باشد.

۱۰-۱-۴- فرم درخواست واردات لوازم و تجهیزات دامپزشکی و اصل پیش فاکتور باید توسط مدیر عامل و مسئول فنی تأیید و به امضاء برسد و در محل شرکت نگهداری شود.

۱۰-۱-۵- در صورت تکمیل مدارک، مجوز واردات مطابق فرم مربوط صادر می شود.

تبصره :

- ۱- واردات تجهیزات دامپزشکی مستعمل و دست دوم به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع است.
- ۲- در شرایط خاص با تشخیص دفتر، استفاده از شرکت واسطه صرفاً با ارائه گواهی مبدأ معتبر و *Certificate of Conformity/Type Test Reports* از سوی سازنده مجاز خواهد بود.
- ۳- واردات تجهیزات دامپزشکی پیشرفته (high tech) نوسازی شده یا بازسازی شده توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت هایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، با تصویب کمیته فنی بلامانع است.
- ۴- در مواقعی که محصول وارداتی مستقیماً از کشور تولیدکننده وارد نگردیده و بارگیری و حمل آن از کشور/کشورهای دیگری انجام پذیرفته، دارا بودن گواهی مبدأ (*Certificate of Origin*) صادره توسط اتاق بازرگانی (*Chamber of Commerce*) کشور مبدأ و همچنین گواهی مشخصات (*specification certificate*) صادره توسط شرکت تولید کننده مجاز، جهت طی مراحل ترخیص الزامی است.
- ۵- در صورتیکه بنا به شرایط خاص کشور، هر وارد کننده ای مجاز باشد به طریقی بجز از نماینده رسمی اقدام به وارد کردن کالا نماید، مسئولیت های مذکور بر عهده نماینده رسمی نبوده و کلیه مسئولیت های محصول وارداتی بر عهده شرکت وارد کننده خواهد بود.

۱۰-۲- شرایط و مدارک لازم جهت اخذ مجوز ترخیص

۱۰-۲-۱- ثبت درخواست ترخیص در سامانه جامع تجارت

۱۰-۲-۲- اصل فاکتور رسمی (*Commercial invoice*)

اصل فاکتور باید از طرف صادر کننده پیش فاکتور و اطلاعات آن دقیقاً مطابق با پیش فاکتور صادر شده باشد.

این فاکتور باید اصل و مشمول موارد ذیل باشد:

۱۰-۲-۲-۱- در سربرگ شرکت تولید کننده، دارای نام کارخانه، آدرس محل کارخانه، آدرس اینترنتی آن، شماره تلفن و شماره نمابر.

۱۰-۲-۲-۲- امضا مسئول / مسئولین مجاز کارخانه و مهر کارخانه

۱۰-۲-۲-۳- ذکر نام، مشخصات و شماره سریال لوازم و تجهیزات دامپزشکی، به تفکیک

۱۰-۲-۳- تأیید و انطباق لوازم و تجهیزات دامپزشکی با اختصاصات ثبت شده در " گواهی کد IVC و صدور مجوز ورود
" صادره از سازمان دامپزشکی کشور

۱۰-۲-۴- اظهارنامه گمرکی با شماره کوتاژ

۱۰-۲-۵- تأییدیه امور مالی مبنی بر پرداخت هزینه های مربوطه (کارمزدهای مصوب بررسی/کدینگ/خدمات طبق تعرفه
سازمان)

۱۰-۲-۶- گواهی مبدا

۱۰-۲-۷- قبض انبار و بارنامه

۱۰-۲-۸- پکینگ لیست



«تعهدنامه محضری درخصوص رعایت ضوابط فنی، قانونی و اداری مرتبط با صدور و بهره‌برداری از کد IVC برای واردات،
عرضه و کنترل ایمنی لوازم و تجهیزات دامپزشکی»

مقدمه و مشخصات متعهدین

اینجانبان:

۱. آقای/خانم، مدیرعامل شرکت به شماره ملی

۲. آقای/خانم، عضو هیئت‌مدیره شرکت مذکور به شماره ملی

۳. آقای/خانم، مسئول فنی شرکت به شماره ملی و شماره نظام دامپزشکی

با آگاهی کامل از مفاد قوانین و مقررات جاری جمهوری اسلامی ایران، از جمله:

قانون تأسیس سازمان دامپزشکی کشور مصوب ۱۳۵۰ و اصلاحات بعدی،

آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷)، (۸) و (۹) قانون مذکور مصوب ۱۳۹۲ هیئت محترم وزیران،

قانون ممنوعیت تصدی بیش از یک شغل مصوب ۱۳۷۳ مجلس شورای اسلامی،

ماده (۲۴) قانون ارتقاء سلامت نظام اداری و مقابله با فساد مصوب ۱۳۸۷ (با اصلاحات و تأیید مجمع تشخیص مصلحت نظام در سال ۱۳۹۰)،

سایر دستورالعمل‌ها، ضوابط فنی و اداری ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور،

متعهد و ملتزم می‌گردیم که در چارچوب ضوابط فوق، منافع ملی و مصالح عمومی را بر منافع شخصی و شرکتی مقدم دانسته و در انجام فعالیت‌های مربوط به دریافت کد IVC و واردات، عرضه و بهره‌برداری از لوازم و تجهیزات دامپزشکی موارد زیر را به‌طور کامل رعایت نماییم:

بندهای تعهد

پذیرش مسئولیت قانونی:

کلیه مسئولیت‌های ناشی از دارا بودن گواهی و صدور کد IVC مطابق ضوابط «دستورالعمل شرایط و ضوابط صدور کد IVC و مجوز ورود لوازم و تجهیزات دامپزشکی» بر عهده اینجانب/اینجانبان بوده و در صورت هرگونه تخلف، پاسخگویی اداری، حقوقی و کیفری را مطابق مقررات پذیرا هستیم.

انطباق اطلاعات فنی:

اطلاعات فنی و مشخصات مندرج بر روی کاتالوگ‌ها، بروشور (IFU) و سایر مدارک ارائه‌شده با مفاد گواهی IVC مطابقت کامل دارد. هرگونه تغییر در مشخصات فنی، طراحی، کشور سازنده یا فرآیند استریلیزاسیون، مستلزم اخذ مجوز جدید از سازمان دامپزشکی کشور پیش از واردات محموله بعدی است.

صلاحیت فنی و نظام کیفیت:

سازنده و واردکننده متعهد به استقرار و حفظ نظام مدیریت کیفیت (Quality Management System) مطابق استاندارد ISO ۱۳۴۸۵ و نظام مدیریت ریسک بر پایه ISO ۱۴۹۷۱ می‌باشند.

حق تعلیق / لغو / بلااثرنمودن مجوز:

در صورت تشخیص سازمان مبنی بر وجود اثرات زیان‌بار محصول برای سلامت انسان، حیوان یا محیط زیست، سازمان دامپزشکی کشور مجاز است مجوز صادره را به‌طور موقت یا دائم تعلیق، لغو یا بلااثر نماید و متعهدین حق اعتراض یا مطالبه خسارت نخواهند داشت.

اعلام تغییرات مدیریتی و فنی:

هرگونه تغییر در ترکیب اعضای هیئت مدیره، مدیرعامل، مسئول فنی یا نماینده قانونی شرکت باید حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز کاری از تاریخ تغییر به سازمان دامپزشکی کشور اعلام گردد.

نظام پایش ایمنی: (PMS/Vigilance)

متعهد به اجرای نظام پایش پس از عرضه (Post-Market Surveillance) و نظام گزارش دهی رویدادهای ناخواسته و جدی (Vigilance) به سازمان دامپزشکی کشور حداکثر ظرف ۷۲ ساعت پس از وقوع هستیم.

فراخوان و شکایات: (Recall & CAPA)

متعهد به استقرار نظام فراخوان (Recall Program)، رسیدگی به شکایات، و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (Corrective and Preventive Actions - CAPA) و نگهداری سوابق مرتبط حداقل به مدت ده سال هستیم.

ردیابی و شناسایی یکتا: (UDI)

متعهد به پیاده سازی نظام ردیابی محصولات (Traceability) و درج شناسه یکتای تجهیز (Unique Device Identifier - UDI) و ثبت اطلاعات نصب، تحویل و بهره برداری در سامانه های سازمان دامپزشکی کشور می باشیم.

اعلام تغییرات عمده: (Major Changes)

هرگونه تغییر اساسی در سازنده، نماینده مجاز، طراحی، برچسب، IFU، فرآیند استریل یا کلاس ریسک محصول باید قبل از واردات محموله بعدی و با کسب تأیید سازمان انجام پذیرد.

ارائه اطلاعات صحیح و کامل:

در صورت احراز ارائه اطلاعات خلاف واقع یا ناقص، سازمان دامپزشکی کشور مجاز است نسبت به لغو گواهی IVC، ابطال مجوز واردات و پیگیری قانونی اقدام نماید.

تبصره:

این تعهدنامه مبنای صدور و تخصیص کد IVC بوده و بدون امضای کامل متعهدین و گواهی محضری دفترخانه رسمی، هیچ گونه درخواست صدور یا تمدید مجوز واردات تجهیزات دامپزشکی قابل بررسی نخواهد بود.

امضا و تأیید متعهدین

سمت نام و نام خانوادگی شماره ملی شماره نظام دامپزشکی (در صورت وجود) امضا و مهر

مدیرعامل

عضو هیئت مدیره

مسئول فنی

تأیید دفترخانه اسناد رسمی:

بدین وسیله صحت امضا و هویت امضاکنندگان ذیل این تعهدنامه مورد تأیید این دفترخانه می باشد.

شماره دفترخانه شهر

مهر و امضای سردفتر

پیش نویس