

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان

و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

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

دستورالعمل مربوط به الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-14

نگارش: ۴

تهریه کننده	تایید کننده	تهریه 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 خسرو چی

شماره:


جمهوری اسلامی ایران

تاریخ:

 وزارت بهداشت، درمان
 و آموزش پزشکی

پیوست:
صفحه ۲

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

فهرست مطالب

- ۱ مقدمه:
- ۲ اهداف:
- ۳ دامنه کاربرد (Scope):
- ۴ 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 ملزمومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس مجید حمیدی	کارشناس نظارت و ارزیابی (بازرسی) مهندس امیر خشنگی

شماره:
تاریخ:
پیوست:
صفحه ۳

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

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 اصلی، ایمن و با کیفیت و با عنایت به مواد ۸۶ و ۸۷ آین 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:

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

دامنه کاربرد (Scope):

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

ماده ۱. الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور:

- در سربرگ فروشنده باشد.
- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
- دارای شماره سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
- نام شرکت/اکارخانه 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 حسنه جی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و اوارو

اداره کل نخست و مددات زمین

صفحه ۴

دستورالعمل مربوط به الزامات و نکات عمومی بیش فاکتور و فاکتور تجهیزات و ملزومات پزشکی			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-14	شماره
۱۳۹۵/۱۰/۱۸	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 JRC، تعداد، قیمت واحد، قیمت کل باشد.
۲. اگر بیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ بیش فاکتور و مهلت اعتبار بیش فاکتور قید گردد.
۳. بیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

۲۵. 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..، کد محصول IRC، Batch No./ Serial No./ Lot No.، 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 درخصوص 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 خشنه حقی