



# تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی

۳۰ فروردین ۱۳۹۸



**بخش اول: آمار و اطلاعات پایه**

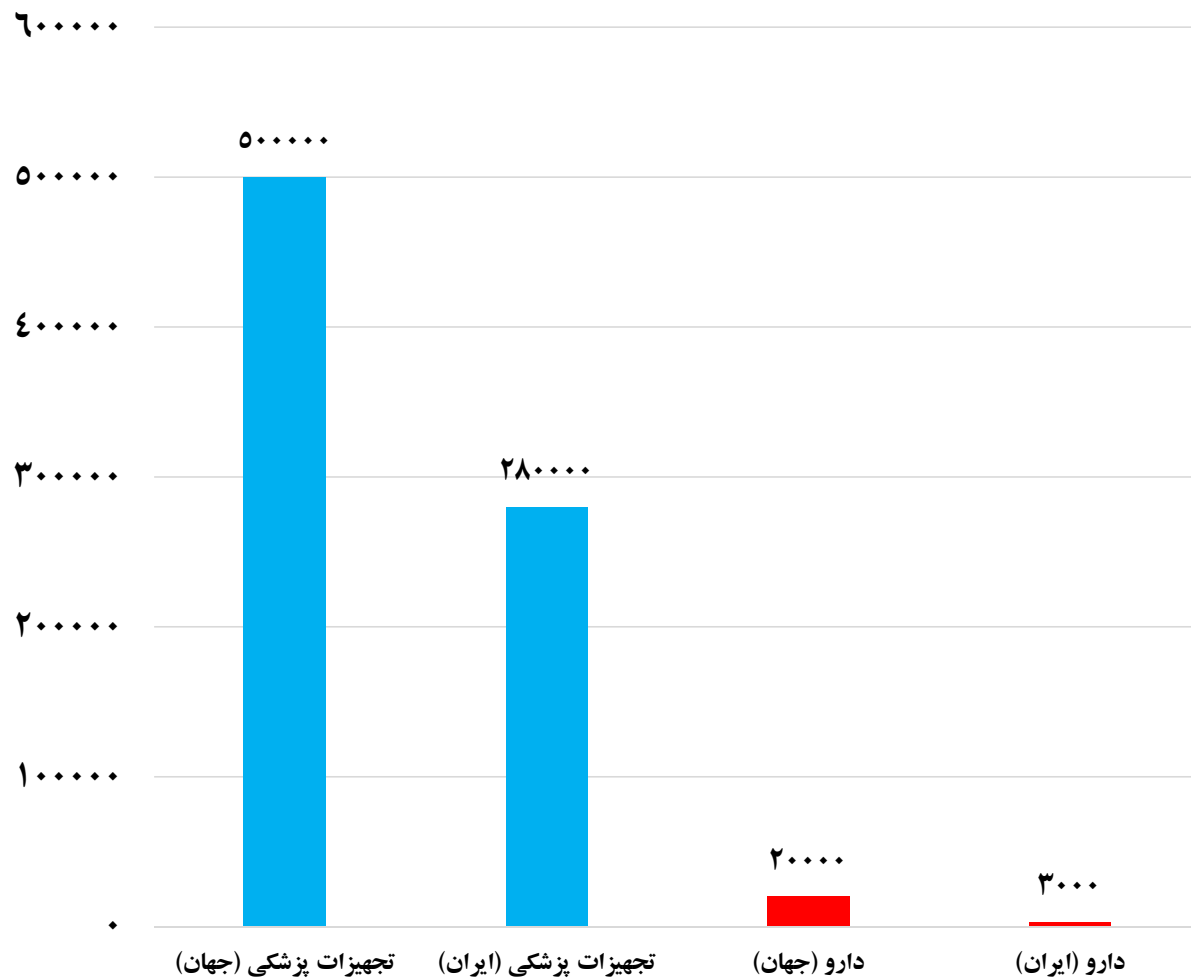
**بخش دوم: جایگاه تجهیزات و فراورده های تشخیصی پزشکی در ایران**

**بخش سوم: روال صدور پروانه ساخت**

بخش اوّل:

آمار و اطلاعات پایه

# تنوع تجهیزات پزشکی



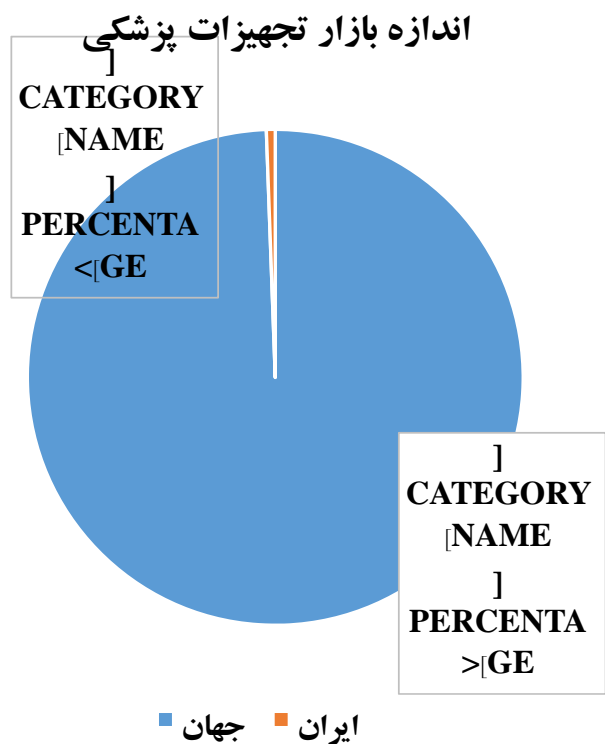
## تنوع تجهیزات پزشکی:

- در جهان: بیش از ۵۰۰.۰۰۰
- در ایران: ۲۸۰.۰۰۰

## تنوع محصولات دارویی:

- در جهان: ۲۰.۰۰۰
- در ایران: ۳.۰۰۰

# اندازه بازار تجهیزات پزشکی



تخمین اندازه بازار تجهیزات پزشکی در سال ۲۰۲۰:

- در جهان: بالغ بر ۴۳۰ میلیارد دلار آمریکا
- در ایران: ۲/۷ میلیارد دلار آمریکا

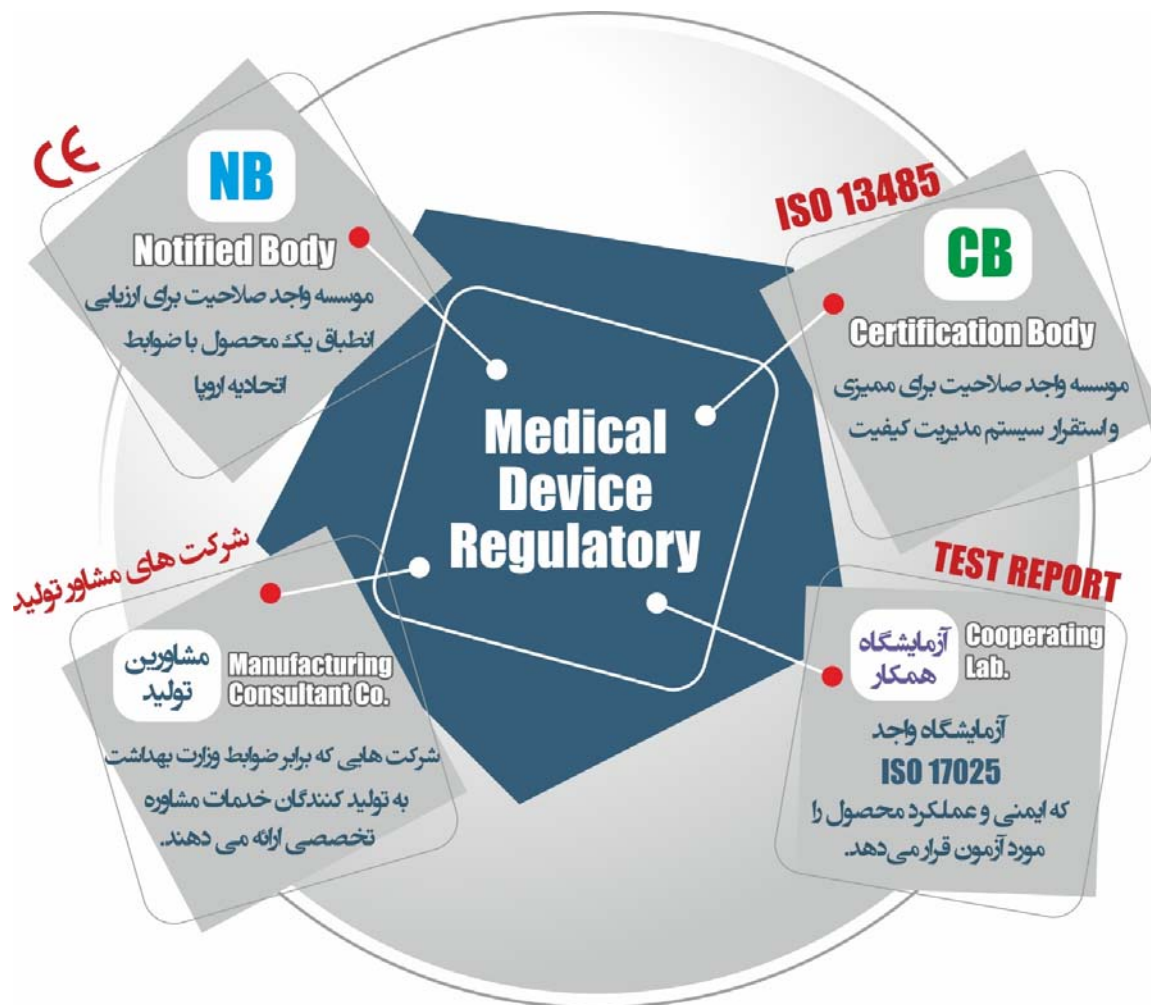


سید علی خامنه‌ای

ایجاد و تقویت زیرساخت‌های مورد نیاز برای تولید ملزومات و تجهیزات پزشکی دارای کیفیت و **استاندارد بین‌المللی**

سیاست‌های کلی سلامت، بند ۴





# نرخ رشد بازار تجهیزات پزشکی

تجهیزات پزشکی

• در جهان:

متوسط نرخ رشد سالانه: ۶ درصد

• در ایران:

متوسط نرخ رشد سالانه: **۹/۱ درصد**

دارو

• در جهان:

متوسط نرخ رشد سالانه: ۶/۵ درصد

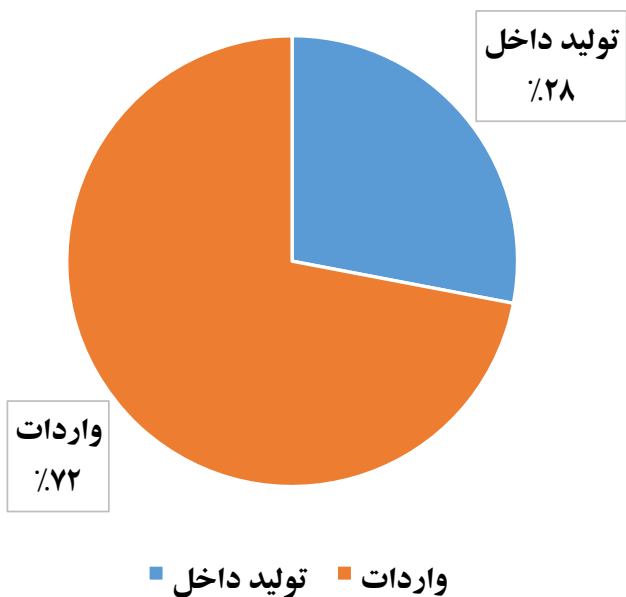
• در ایران:

متوسط نرخ رشد سالانه: ۵ درصد



# سهم تولید و واردات تجهیزات پزشکی

سهم تولید و واردات از بازار



واردات: ۱/۷ میلیارد دلار (۷۰ درصد)

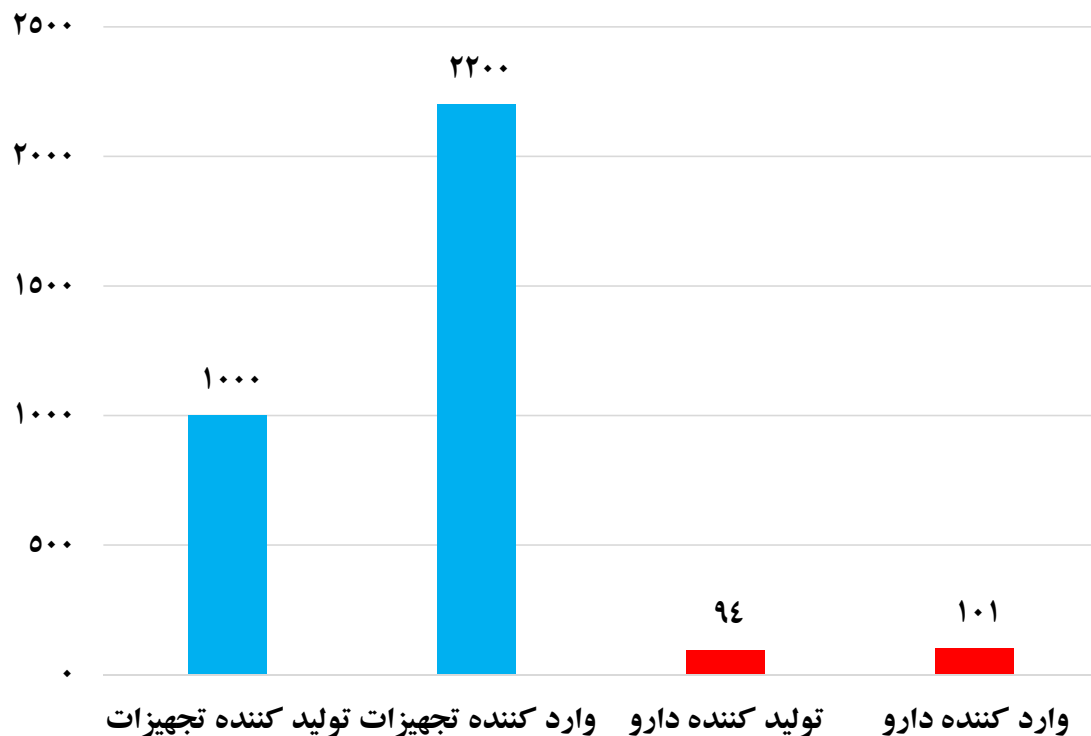
تولید: ۸۰۰ میلیون دلار (۳۰ درصد)

---

مجموع: ۲/۵ میلیارد دلار

# تأمین کنندگان تجهیزات پزشکی

تعداد شرکت های فعال



## • تجهیزات پزشکی:

- ۱۰۰۰ شرکت تولید کننده (۲۰۰۰ پروانه ساخت)
- ۲۲۰۰ شرکت وارد کننده (۶۱۰۰ نمایندگی)

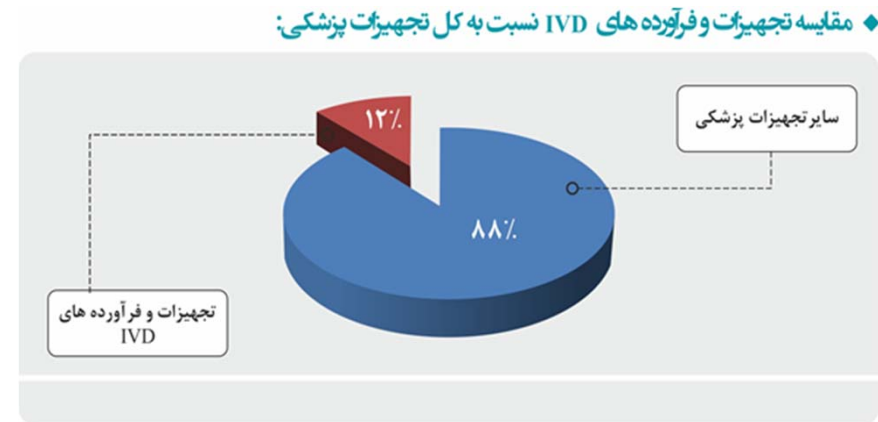
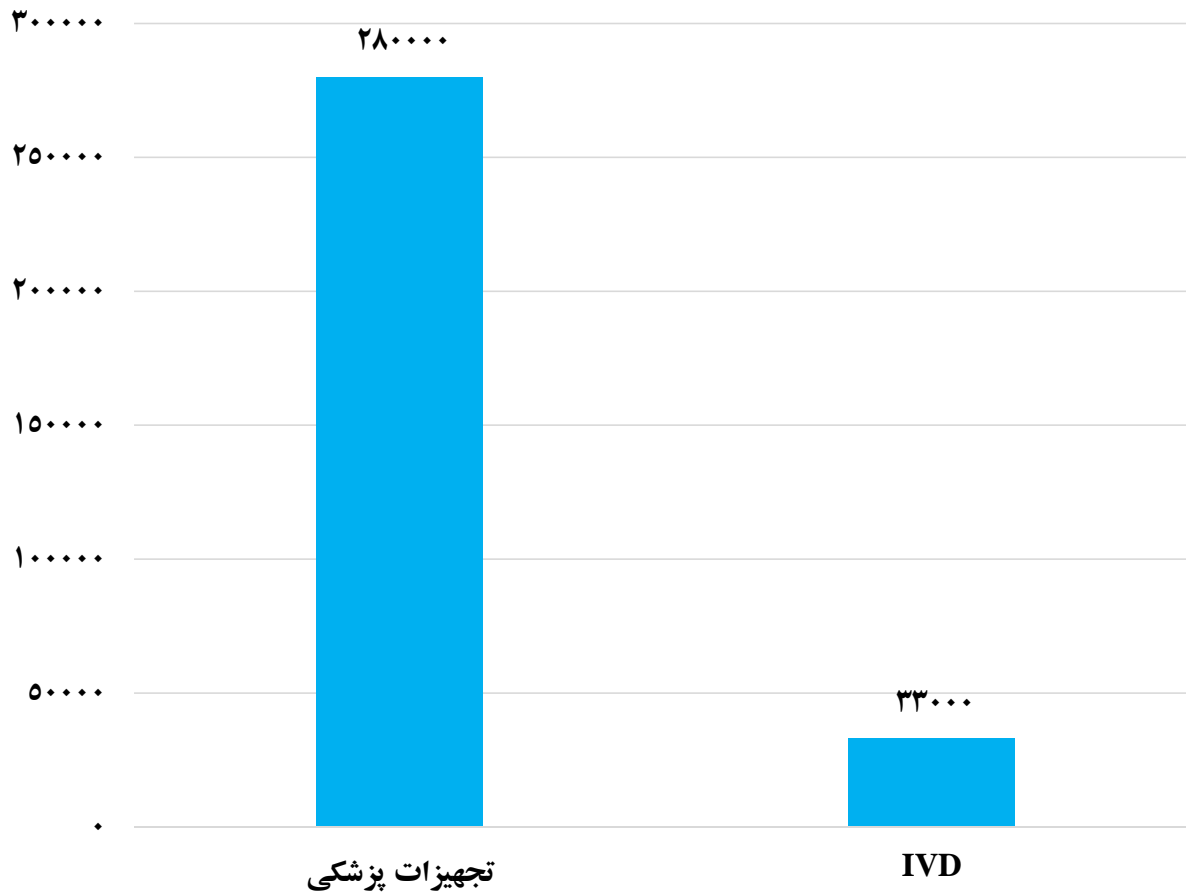
## • دارو:

- ۹۴ شرکت تولید کننده
- ۱۰۱ شرکت وارد کننده (۳۰۰ کمپانی خارجی)

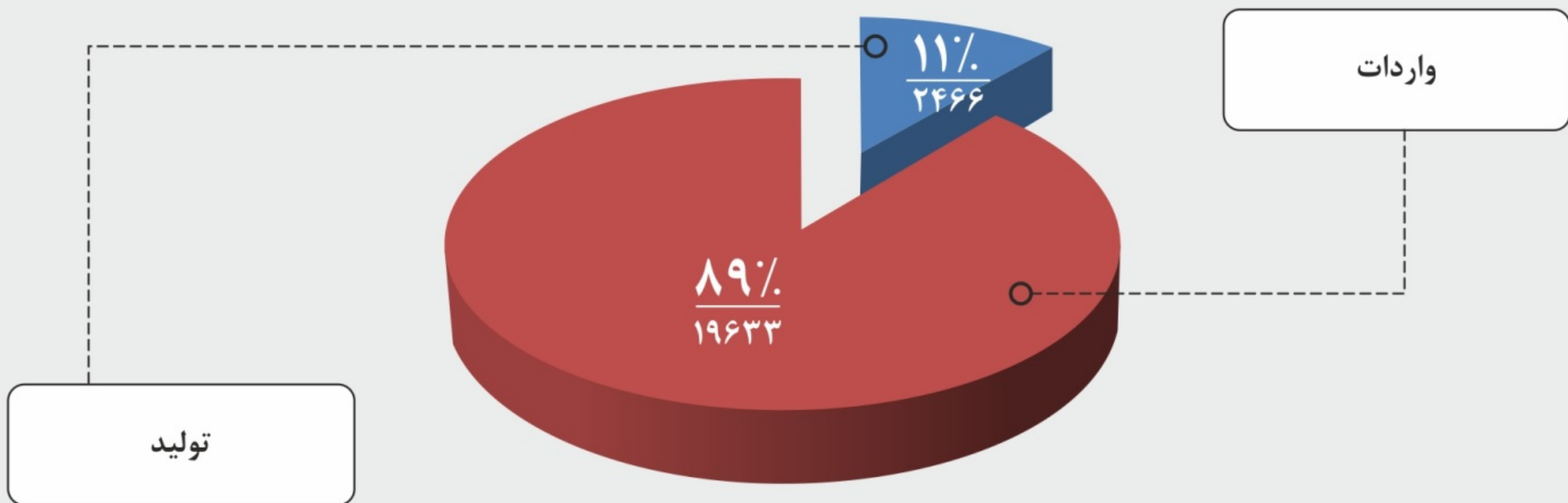
**بخش دوم:**

**جایگاه تجهیزات و فرآورده‌های تشخیصی پزشکی در ایران**

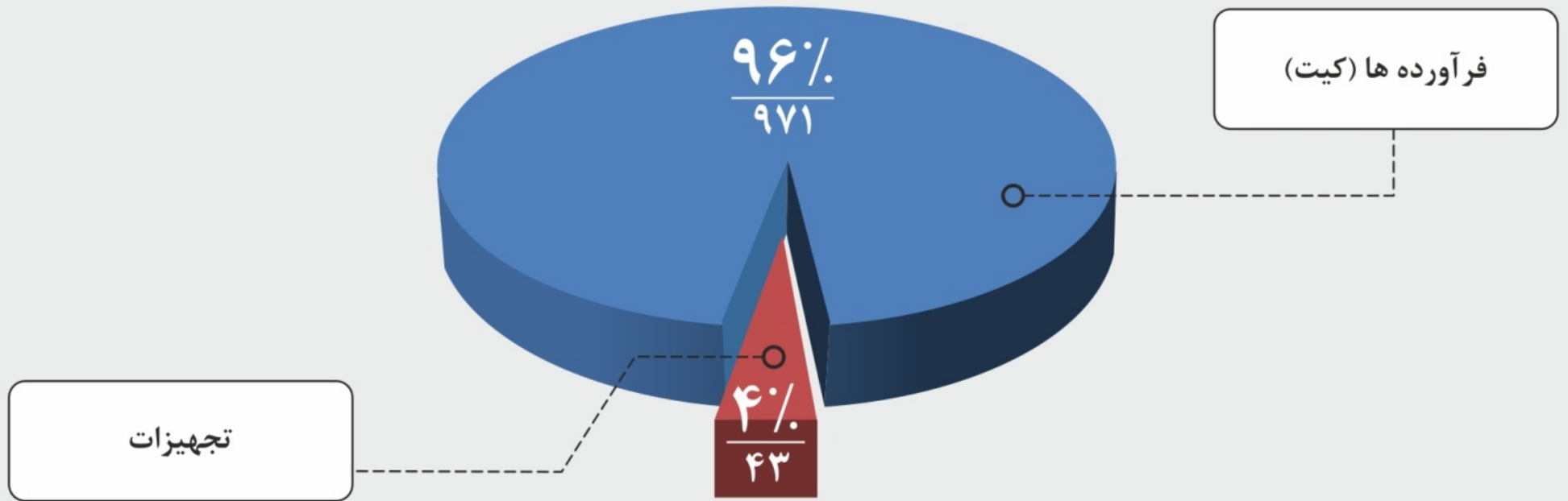
# تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی ثبت شده در ایران



◆ مقایسه تجهیزات و فرآورده های IVD تولیدی و وارداتی:



## ◆ مقایسه تجهیزات و فرآورده های IVD تولید داخل:



تعداد تولیدکنندگان IVD: ۷۸ شرکت

بخش سوم:

روال صدور پروانه ساخت

شماره پروانه : ۱۶۳۹۷۱۶۱  
تاریخ صدور : ۱۳۹۷/۰۴/۲۶  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۷/۱۲/۱۳  
تاریخ اعتبار : ۱۳۹۸/۱۲/۱۳  
دارد : بیوست :



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی



## پروانه ساخت وسیله پزشکی

مستقل

تولید کننده : تولیدی ایده آل تشخیص آتیه  
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۶۵۲۶۷۰  
نشانی : استان البرز-کمال شهر-شهرک صنعتی بهارستان-انتهای گلستان دوم-پلاک ۱۳-

نام وسیله : معرف های تشخیص نشانگرهای توپور  
گروه تخصصی : Immunology

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۲/۰۳/۲۹ این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در بیوست آن (در صورت داشتن بیوست) صادر گردیده است.

استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :  
C11, C5

مهندس سید حسین صفوی  
رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی  
مهندس مختاری  
رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره ۸۱۲۵۱

توجه: به موارد و نکات پشت برگه توجه نمایید.

# پروانه ساخت

مجوزی است که تولید کننده تجهیزات پزشکی به منظور عرضه و فروش وسیله خود ملزم به اخذ آن از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی) می باشد.



[WWW.IMED.IR](http://WWW.IMED.IR)



فارسی

English



جستجو

جستجو پیشرفته

جمعه ۳۰ فروردین ۱۳۹۸

اخبار و مصوبات ارزی

گالری

خبرنامه

پاسخگویی

اخبار

سولات متداول

استعلام

موسسات همکار

انذارات

دستورالعملها و فرایندها

درباره ما

صفحه نخست

رئیس اداره صادرات اداره کل تجهیزات و ملزومات  
پزشکی اعلام کرد:

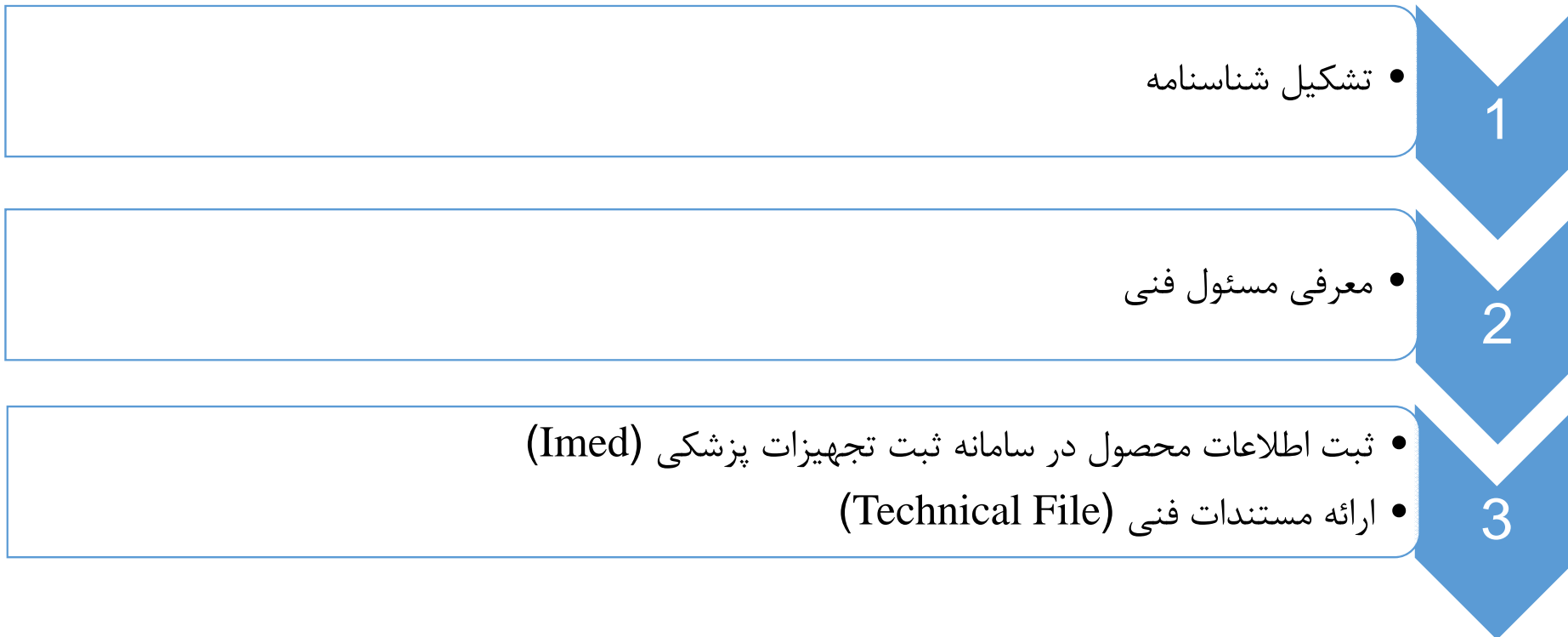
راه اندازی نمایشگاه دائمی محصولات  
صادراتی تجهیزات پزشکی برای اولین بار  
در کشور در پارک علم و فناوری پردیس  
در سال ۱۳۹۸



مخاطبین
مدیریت تردد مراجعین
دانشگاه ها و مراکز درمانی
تولید کنندگان
صادرکنندگان
واردکنندگان
توزیع کنندگان

ویژه ها
سامانه های IMED
گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی IMED
فراخوان - Recall
اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی
استعلام برچسب اصالت کالا
تکمیل اطلاعات بدهی سفارشات بدون انتقال ارز

استعلام	
قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت مراکز درمانی	تولید کنندگان دارای پروانه ساخت
قیمت تجهیزات مصرفی مورد تایید جهت عموم	وارد کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی
فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده	توزیع کنندگان مجاز توزیعی و اصناف



# شرکتهای مشاور در زمینه تولید

## Manufacturing Consultant Companies



سندوق پژوهش و فناوری  
غیردولتی تجهیزات پزشکی



NON-GOVERNMENTAL  
RESEARCH & TECHNOLOGY  
MEDICAL EQUIPMENT FUND

تهران - میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بعد از خیابان نصرت، پلاک ۱۵۴۷، طبقه ۴، واحد ۲۲  
تلفن: ۰۲۱-۴۱۷۷۵ و ۸۹۸۸۱۴۸ شماره: ۸۸۹۸۸۱۷۳  
Website: [www.Sandoghmed.com](http://www.Sandoghmed.com)  
Email: [info@sandoghmed.com](mailto:info@sandoghmed.com) - [sandoghmed@gmail.com](mailto:sandoghmed@gmail.com)



حضور **PCBC** به عنوان اولین Notified Body فعال در

حوزه صدور گواهی تطابق با الزامات اتحادیه اروپا

(دایرکتیو 98/79/EC)



# گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR)



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

اخبار و مصوبات ارزی

گالری

خبرنامه

پاسخگویی

اخبار

سوالات متداول

استعلام

موسسات همکار

ادارات

دستورالعملها و فرآیندها

درباره ما

صفحه نخست

## گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

### پیگیری گزارش

پیگیری گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط عموم مردم  
پیگیری گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی و شرکتهای تجهیزات پزشکی



### ثبت گزارش

ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط عموم مردم  
ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی و شرکتهای تجهیزات پزشکی



### کالاهای فراخوان

جهت مشاهده کالاهای فراخوان - Recall شده لطفا کلیک نمایید.  
جهت مشاهده کالاهای فراخوان - غیرمجاز لطفا کلیک نمایید.



# چالش‌ها

1. تغییر الگوی روش‌های تشخیصی به سمت روش‌های با دقت بیشتر و دخالت کمتر نیروی انسانی
2. چند تخصصی بودن فن آوری‌های IVD
3. عدم آشنایی حوزه‌های مهندسی با علوم آزمایشگاهی
4. عدم وجود آزمایشگاه جامع جهت ارزیابی ایمنی و عملکرد فرآورده‌های آزمایشگاهی (**ISO 17025**)
5. عدم وجود بانک نمونه شناسنامه‌دار

# Regulatory Framework for IVD Products Regulated as Devices

1. **Analyte Specific Reagents (ASRs)**
2. **Investigational Use Only (IUOs)**
3. **Research Use Only (RUOs)**
4. **In vitro Diagnostic Devices (IVDs)**
5. **Laboratory Developed Tests (LDTs)**





