



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

# سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

Medical Device Reporting

## اهداف راه اندازی سامانه MDR

- رفع موانع و مشکلات موجود در سامانه **ADR** (سامانه ای مشترک برای تمامی محصولات حوزه غذا و دارو) از جمله موارد ذیل:

- عدم اعلام مشخصات کالا مانند شماره سریال / سری ساخت، نام تجاری، مدل و نام شرکت سازنده توسط فرد گزارش کننده
- عدم وجود اطلاعات تماس با فرد گزارش کننده برای دریافت اطلاعات مورد نیاز
- عدم وجود دیتابیس جامع از گزارشهای دریافتی و پراکندگی اطلاعات بدست آمده (دریافت گزارشها از طریق پست الکترونیکی)

## اهداف راه اندازی سامانه MDR

- تسهیل در ارسال گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی
- تسریع در رسیدگی به گزارشهای مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی
- نمایش دیتابیس تجهیزات پزشکی فراخوان شده با امکان جستجو جهت عموم مردم

## روش های ارسال گزارش در سامانه MDR

دسترسی به سامانه MDR از دو طریق امکان پذیر می باشد:



❖ دسترسی مؤسسات پزشکی، تولیدکنندگان و واردکنندگان



❖ دسترسی عموم مردم جامعه و متخصصین حوزه سلامت

# روش های ارسال گزارش در سامانه MDR

## مشخصات وسیله پزشکی

نوع وسیله : \* با تایپ چند حرف از نام کالا ، کالای مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که کالای پزشکی مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید.

کاشتنی
  یکبار مصرف
  دستگاه
  ابزار

نام وسیله :

نام تجاری :

نام سازنده : \* با تایپ چند حرف از نام شرکت سازنده ، شرکت سازنده مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که سازنده مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن خارجی یا تایپ بخشی از نام به صورت انگلیسی مقدور می باشد.

شرکت تولید کننده / وارد کننده :

مدل :

آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است ؟ \*

بلی
  خیر

## حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

نوع گزارش : \*

حادثه ناگوار
  مشکل کیفی

مرگ

تهدید زندگی

بستری شدن در بیمارستان

ناتوانی یا آسیب دائمی

نتیجه حادثه ناگوار : \*

ناهنجاری مادرزادی نقصان در تولد

سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم)

نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است



[کلیک کنید]

تاریخ حادثه : \*

شرح حادثه یا مشکل : \*

اطلاعات/ آزمایش ها / اسناد مرتبط :



# روش های ارسال گزارش در سامانه MDR

مشخصات گزارش کننده      مشخصات وسیله پزشکی      حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

## مشخصات گزارش کننده

<input type="text"/>	نام خانوادگی :	<input type="text"/>	نام :
<input type="text" value="Please type here"/>	شغل :	<input type="text"/>	کد ملی :
<input type="text"/>	نام محل وقوع حادثه و یا مشکل کیفی :	<input type="text"/>	کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :
<input type="text" value="استان تهران"/>	استان :	<input type="text" value="خصوصی"/>	نوع مرکز پزشکی :
<input type="text"/>	شماره تماس : لطفا شماره تماس ، همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود.	<input type="text" value="دماوند"/>	شهر :
<input type="text"/>	آدرس ایمیل :	<input type="text"/>	شماره همراه : شماره همراه جهت ارسال پیامک کد امنیتی و کد رهگیری گزارش استفاده خواهد شد. (در صورت مسدود بودن سرویس دریافت پیامک تبلیغاتی ممکن است کدی دریافت نکنید.)



## روش های ارسال گزارش در سامانه MDR



Islamic Republic of IRAN  
Ministry of Health and Medical Education

Here is the Email for receiving recalls related to Medical Devices  
from foreign manufacture companies,

**Recall@imed.ir**



# راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR

## فرآیند ارسال گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

• الف) مراحل ثبت گزارش توسط موسسات پزشکی و شرکت های تجهیزات پزشکی:

۱- مراجعه به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir)

۲- ورود به سامانه MDR از طریق لینک "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی"

مخاطبین	ویژه ها	استعلام
دانشگاه ها و مراکز درمانی	سامانه اعلام مشکلات (ثبت سفارش-بانکه گمرکی)	تولید کنندگان دارای پروانه ساخت
تولید کنندگان	سامانه اعلام کنند تجهیزات توسط دانشگاه ها	وارد کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی
صادرکنندگان	سامانه های تجهیزات پزشکی	توزیع کنندگان مجاز توزیع و اصناف
واردکنندگان	گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی	فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده
توزیع کنندگان	فراخوان - Recall	
دمترسی عمومی	اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی	



## راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR

• (ب) مراحل ثبت گزارش توسط عموم افراد جامعه:

- ۱- مراجعه به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir)
- ۲- ورود به سامانه MDR از طریق لینک "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی"

مخاطبین	ویژه ها	استعلام
دانشگاه ها و مراکز درمانی	سامانه اعلام مشکلات (گیت سفارش بانک گمرکی)	تولید کنندگان دارای پروانه ساخت
تولید کنندگان	سامانه اعلام کمبود تجهیزات توسط دانشگاه ها	وارد کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی
صادرکنندگان	سامانه های تجهیزات پزشکی	توزیع کنندگان مجاز توزیعی و اصناف
واردکنندگان	<b>گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی</b>	
توزیع کنندگان	فراموشی - Recall	
نصرترسی عمومی	اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی	
	قیمت تجهیزات مصرفی مورد تأیید جهت مراکز درمانی	
	قیمت تجهیزات مصرفی مورد تأیید جهت عموم	
	فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده	

# راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR



## راهنمای تکمیل فرم الکترونیکی مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی در سامانه MDR (ویژه شرکت‌های تجهیزات پزشکی)

۳

### الف) ورود به سامانه MDR:

- مراجعه به کارتابل الکترونیکی شرکت در پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس [import.imed.ir](http://import.imed.ir)
- ورود به سامانه MDR با وارد نمودن نام کاربری و کلمه عبور (نام کاربری و کلمه عبور مربوط به سامانه‌های imed در

# راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR

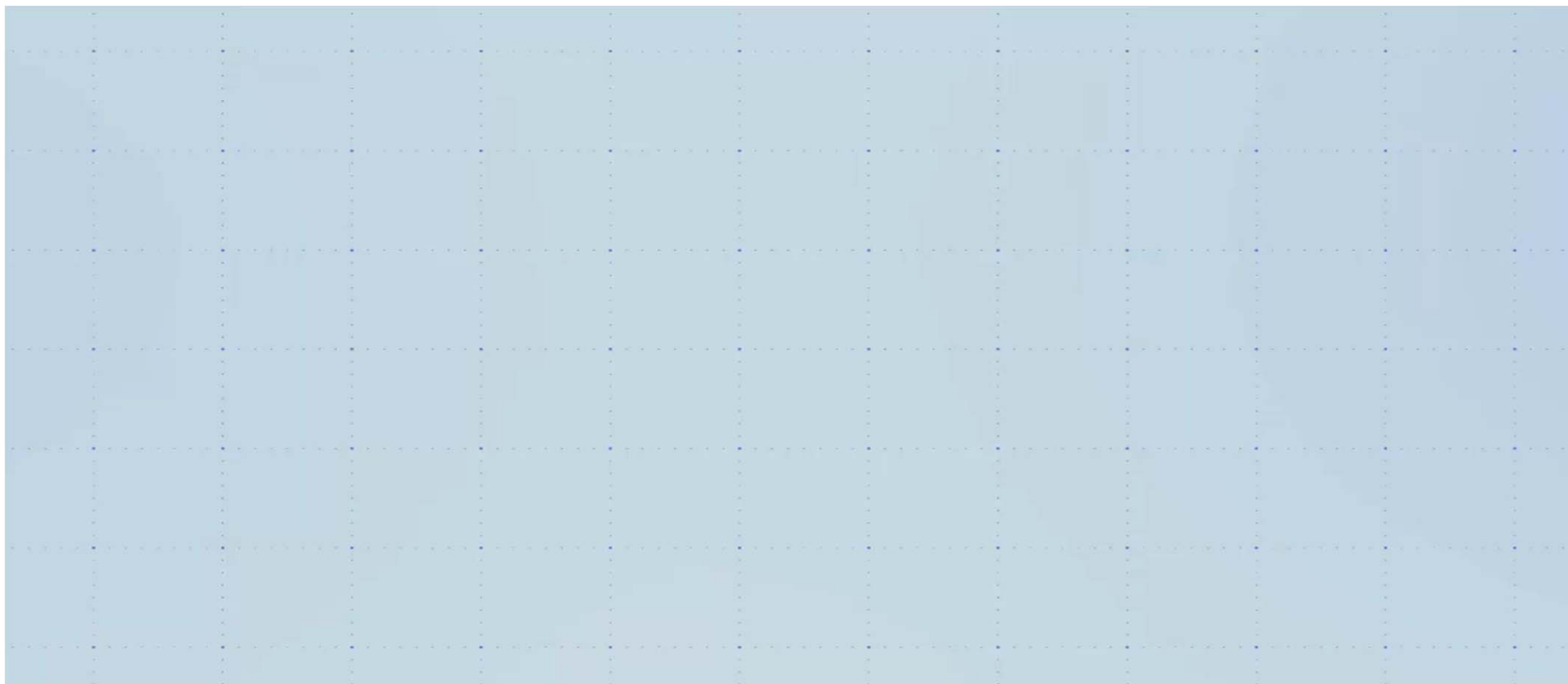
سامانه MDR تجهیزات پزشکی

Medical device Reporting

موشن گرافی نحوه ثبت گزارش  
مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی  
**در سامانه MDR**



## راهنمای ارسال گزارش در سامانه MDR



# پیگیری گزارشها در سامانه MDR



**IMED**  
National Medical Device Directorate IR.IRAN

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

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

صفحه نخست | درباره ما | دستورالعملها و فرآیندها | ادارات | موسسات همکار | استعلام | سوالات متداول | اخبار | پاسخگویی | خبرنامه | گالری | اخبار و مصوبات ارزی

پیگیری آخرین وضعیت گزارش مردمی مشکل کیفی پزشکی

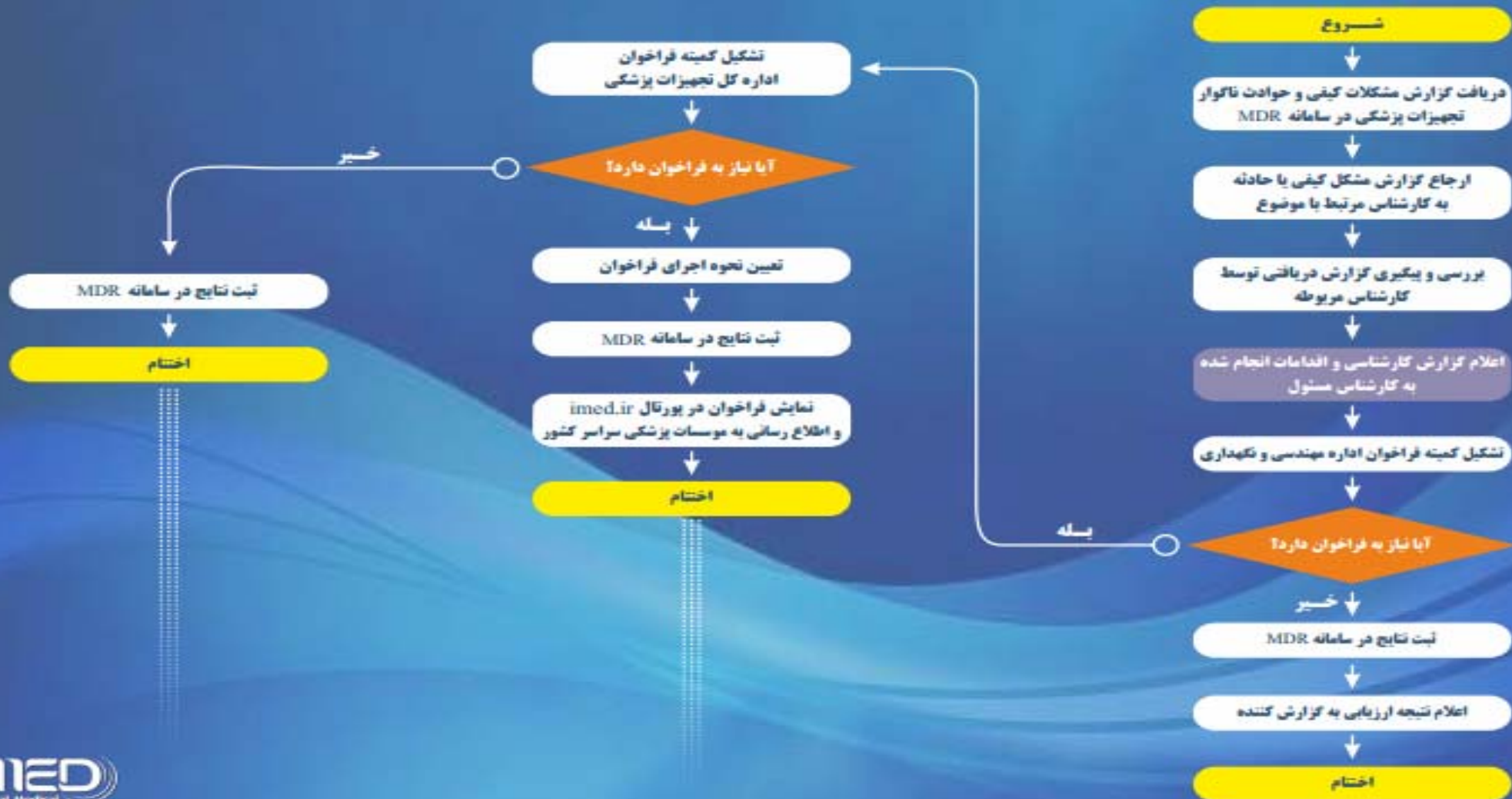
لطفا کد رهگیری مربوط به مشکل کیفی را ثبت و کلید جستجو را انتخاب نمایید. این کد در زمان گزارش مشکل کیفی در سایت اداره کل تجهیزات توسط شما و به شماره همراه شما نیز از طریق پیامک ارسال شده است.



جستجو

کد رهگیری

## فرآیند بررسی و رسیدگی به گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار



# اطلاع رسانی فراخوانها-Recalls

<input type="text"/>	نام شرکت سازنده :	<input type="text"/>	مدل شناسه وسیله :	<input type="text"/>	موضوع گزارش :
<input type="text"/>	گزارش دهنده :	<input type="text"/>	نام تجاری وسیله :	<input type="text"/>	نام وسیله:
<input type="text"/>	علت فراخوان :	<input type="text"/>	شماره فراخوان :	<input type="text"/>	کلاس فراخوان :
<input type="text"/>	وضعیت فراخوان :	<input type="text"/>	تا تاریخ:	<input type="text"/>	تاریخ فراخوان از :
			<input type="text"/>	<input type="text"/>	اقدام اصلاحی :

جستجو



FA

ردیف	شماره فراخوان	گروه گزارش دهنده	تاریخ فراخوان	نام وسیله	نام شرکت سازنده	مدل شناسه وسیله	نام تجاری وسیله	کلاس فراخوان	وضعیت فراخوان	مشاهده جزئیات
1	MDR97474203	مرکز درمانی	1397/09/03	دستگاه همودیالیز	BAXTER AG	AK98	Baxter AG	1	Open	مشاهده جزئیات
2	MDR97245203	مرکز درمانی	1397/08/21	آنژیوپکت	MAIS INDIA MEDICAL DEVICES PVT.LTD	تمامی مدل ها	Meddew	1	Open	مشاهده جزئیات
3	MDR97458035	اداره کل تجهیزات پزشکی	1397/07/10	دستگاه یکبارمصرف بخیه اتوماتیک	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Capio RP Suture Capturing Devices - Capio SLIM Suture Capturing Devices	-	2	Open	مشاهده جزئیات
4	MDR97870296	اداره کل تجهیزات	1397/07/10	مش. بلمب نك	BOSTON SCIENTIFIC	Vaginal support system "Uphold LITE" with	-	2	Open	مشاهده



# اطلاع رسانی فراخوانها-Recalls





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall)

مشخصات کلی:	
شماره گزارش: MDR97142844	کلاس فراخوان: II
نام دستگاه:	نام سازنده:
بیس میکروناختی سه حفره ای	نام سازنده:
محل دستگاه: VALITUDE(U125) و VALITUDE X4 (U128)	شماره تماس شرکت نماینده: ۰۲۱۸۸۴۸۰۰۰۰۸
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	

علاقت فراخوان:

- در تعداد بسیار محدودی از موارد، خروجی سنسور Minute Ventilation (MV) منجر به عدم فرمان سازی صحیح در دستگاه می گردد.

اقدام اصلاحی:

- اقدام اصلاحی سازنده: کمپنی سازنده اعلام نموده است نسخه به روزرسانی شده نرم افزار دستگاه در حال طراحی می باشد و تا زمان اراکه نسخه نرم افزاری جدید، سنسور MV توسط شرکت نماینده می (جهان گسترش تجارت) و یا کاربر متخصص در تمامی دستگاهها غیر فعال گردد.
- نکات قابل توجه جهت کاربران:
  - جهت اخذ اطلاعات تکمیلی و آموزش های مرتبط با عملکرد سنسور MV با شرکت نماینده می تماس حاصل گردد.
  - تا زمان به روزرسانی نرم افزار، سنسور MV در تمامی دستگاهها غیر فعال گردد.




جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۰۶۶۴۲۱۲۰  
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۷/۱۷  
درد

## ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی... موضوع: فراخوان تجهیزات پزشکی (Recall) سلام علیکم:

احتراماً، بدینوسیله به استحضار می رساند، بیس میکروهای داخلی سه حفره ای مدل های VALITUDE X4 (U128) و VALITUDE (U125) ساخت کمپنی BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION توسط کمپنی فوق الذکر فراخوان گردیده است. لذا مزید امتنان است دستور فرمایید کلیه مراکز درمانی تابعه آن دانشگاه محترم (از جمله دانشگاهی و غیردانشگاهی) در صورت استفاده از بیس میکروهای مذکور، براساس اقدام اصلاحی مندرج در فایل پیوست عمل نمایند. شایان ذکر است اطلاعات تکمیلی در بخش فراخوان-Recall پورتال [www.imed.ir](http://www.imed.ir) قابل بهره برداری است.

**دکتر رضا عملانی**  
مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ظروف های پزشکی



# اطلاع رسانی فراخوانها-Recalls



سرپرست اداره مهندسی و نگهداری اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت خبر داد:

## فراخوان Recall- چند قلم تجهیزات پزشکی

تاریخ: بیست و چهارم مهر ۱۳۹۷ ساعت ۰۹:۱۵ | کد : ۳۲۸۵ | مشاهده: ۳۰۰۴

در راستای وظایف رگولاتوری اداره کل تجهیزات پزشکی، فراخوان Recall چند قلم تجهیزات پزشکی در پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام شد.



**بخش دوم:**

**گزارشهای دریافتی از طریق سامانه MDR**

## گزارش های دریافتی از طریق سامانه MDR

- تا تاریخ ۱۳۹۸/۰۱/۲۷، ۵۱۸ گزارش در سامانه MDR به ثبت رسیده است.

- تعداد گزارشهای اختتام یافته: ۱۳۱

- تعداد گزارشهای در دست بررسی: ۳۸۹

## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۱	آنژیوکت	<ul style="list-style-type: none"> <li>- شکستن تیوب آنژیوکت در داخل رگ بیمار</li> <li>- وجود نشتی در محل تزریق دارو یا سرم</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نمونه برداری از سطح عرضه</li> <li>- ارسال نمونه به آزمایشگاه</li> <li>- برگزاری جلسات کارشناسی با اداره کارشناسی ملزومات پزشکی</li> <li>- فراخوان و جمع آوری کالا به دلیل عدم انطباق با الزامات اساسی</li> <li>- تدوین دستورالعمل راهنما برای پرستاران</li> </ul>
۲	سرنگ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- سختی بیش از حد پیستون</li> <li>- وجود نشتی در پیستون و جداره ها</li> <li>- وجود ذرات خارجی در بسته بندی</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- اطلاع رسانی برخی اقلام به عنوان کالای فاقد مجوز</li> <li>- نمونه برداری از سطح عرضه</li> <li>- ارسال نمونه به آزمایشگاه</li> </ul>

## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۳	نخ بخیه	<ul style="list-style-type: none"> <li>- پوسیدگی</li> <li>- عدم استحکام کافی سوزن بخیه</li> <li>- اشکال در برچسب گذاری</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ارزیابی نمونه های دریافتی</li> <li>- فراخوان و جمع آوری کالا</li> </ul>
۴	دستگاه بخیه اتوماتیک	<ul style="list-style-type: none"> <li>- کشش بیش از حد نخ در حین استفاده و شکسته شدن سوزن بخیه</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ارزیابی نمونه</li> <li>- ارائه دستورالعمل راهنمای تکمیلی توسط کمپانی سازنده</li> </ul>
۵	محلول همودیالیز	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ایجاد خطا در دستگاه همودیالیز به هنگام استفاده از محلول و افت فشار خون بیماران</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- نمونه برداری از سطح عرضه</li> <li>- ارسال نمونه به آزمایشگاه</li> <li>- فراخوان و جمع آوری کالا به دلیل عدم انطباق غلظت یونهای موجود در محلول با مشخصات مندرج در برچسب</li> </ul>

## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۶	گایدوایر و گایدینگ کاتتر باز فرآوری شده	- ورود رسوبات باقی مانده به بدن بیمار - ایجاد گرفتگی عروق در بیمار	- مطالعه دستورالعمل فرآوری مجدد معاونت درمان - مطالعه الزامات FDA در حوزه فرآوری مجدد - اعلام اشکالات دستورالعمل معاونت درمان با توجه به ضوابط FDA
۷	پلاک ارتوپدی	- شکستگی پلاک در بدن بیمار	- نمونه برداری کالا - ارسال نمونه به آزمایشگاه - درج در سوابق شرکت

## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	نام کالا	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۸	چسب Nonwoven	- چسبندگی بیش از حد	- نمونه برداری - ارسال نمونه به آزمایشگاه - در دست بررسی
۹	ژل لوبریکانت	- ایجاد حساسیت	- بررسی نمونه - کالای فاقد مجوز

## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه تجهیزات پزشکی

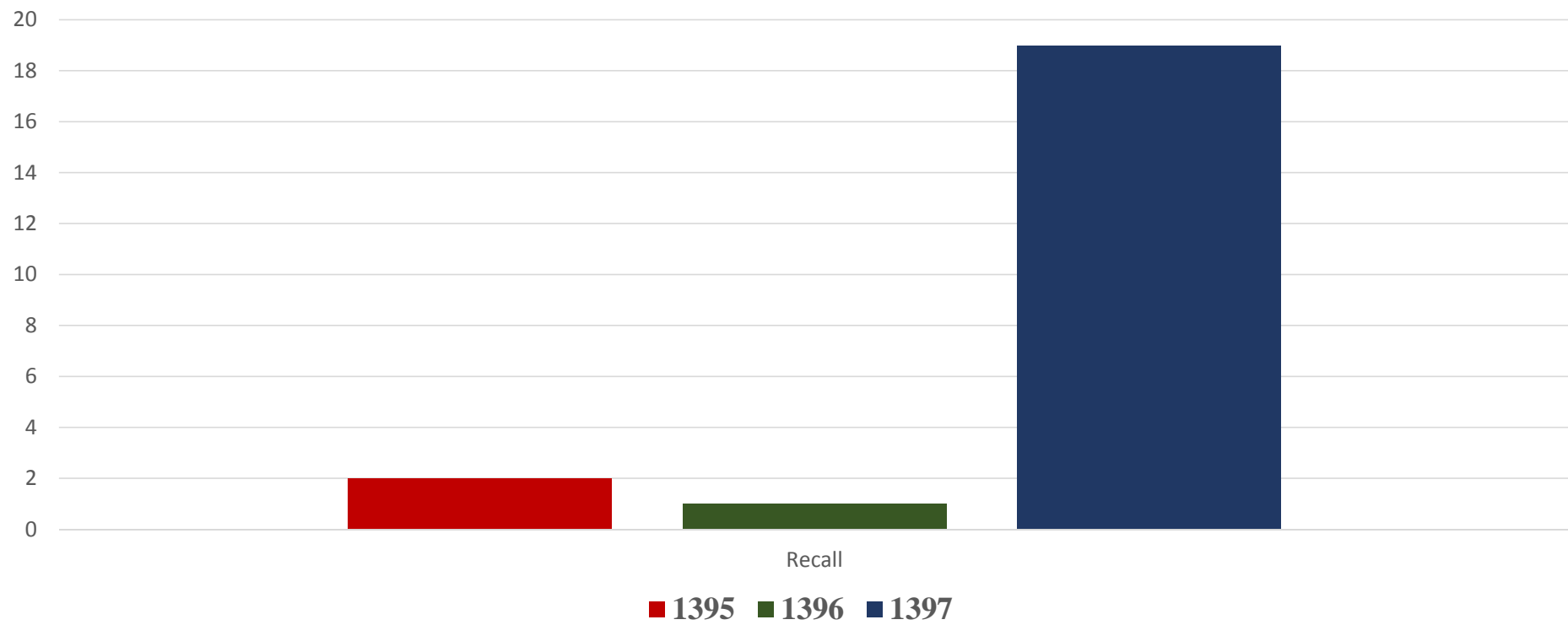
ردیف	نام دستگاه	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۱	الکتروشوک	- عدم ارائه شوک یا ضربان سازی در برخی مواقع در زمان کارکرد با باتری	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه و ارتقاء نرم افزار و تعویض برد باتری در صورت لزوم - ارائه دستورالعمل راهنمای تکمیلی توسط سازنده
۲	پمپ سرنگ	- اشکال در آلامر باتری	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه بدلیل عدم انطباق آلامر باتری با الزامات اساسی و الصاق برجسب هشدار بر روی آن



## نمونه هایی از گزارش های دریافتی در حوزه تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مشکلات کیفی گزارش شده	اقدامات انجام شده
۳	پیس میکر داخلی	- عدم ضربان سازی صحیح در یک مد کاری مشخص	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه و خاموش نمودن یکی از سنسورهای آن تا زمان ارائه نسخه نرم افزاری جدید توسط کمپانی سازنده
۴	دستگاه همودیالیز	- فیلتراسیون بیش از حد و افت فشار خون بیماران	- ارزیابی مشکل مطرح شده - فراخوان دستگاه توسط کمپانی سازنده و ارائه راهنمای تکمیلی تا زمان رفع اشکال در طراحی
۵	اتوکلاو بیمارستانی	- باز شدن درب دستگاه در حین اجرای سیکل استریل - نویز بیش از حد - خروج بخار بسیار از اطراف درب	- بازدید از محل نصب دستگاه - ارزیابی وضعیت دستگاه و سوابق سرویس و نگهداری - هماهنگی با آزمایشگاه و شرکت کنترل کیفی جهت آزمون ایمنی و عملکرد دستگاه

## فراخوان - Recall های اعلام شده



# تجهيزات پزشکی فاقد مجوز اعلام شده

