

اداره کل تجهیزات پزشکی

  
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



## راهنمای مشکلات کیفی MDR

اداره کل تجهیزات پزشکی

- این سامانه دارای ۲ بخش می باشد
- ۱- ثبت توسط دانشگاه ها و مراکز درمان و ثبت مشکلات توسط عموم مردم
- ۲- پاسخ به مشکل کیفی توسط شرکت ها

### راهنمای ثبت مشکلات کیفی MDR توسط دانشگاه ها

ابتدا وارد سایت **IMED.IR** شده و از لینک گزارش مشکلات کیفی **MDR** وارد می شوید

The screenshot shows the IMED.IR website interface. It features a top navigation bar with 'استعلام' (Inquiry) and 'مخاطبین' (Users). The main content area is divided into several sections: 'مخاطبین' (Users) with links for 'مشاورین آفر', 'دانشگاه ها و مراکز درمانی', 'تولید کنندگان', 'سازمانهای دولتی', and 'وارد کنندگان'; 'ویژه ها' (Specials) with links for 'سامانه IMED', 'تذکره ثبت گزارشات', 'آپلود مشکلات کیفی MDR', 'فرمانت های Recall', 'اطلاعات ها و هشدارهای ایمنی', and 'مرکز خدمات الکترونیک'; 'استعلام' (Inquiry) with a grid of services: 'ثبت استعلام شرکت', 'تولید کنندگان دارای پروانه سلامت', 'استعلام برومبها', 'وارد کنندگان مجاز', 'تولید کنندگان مجاز توریزی و اصلاح', 'استعلام پرومبها', 'تولید کنندگان مجاز', 'تولید کنندگان مجاز', 'استعلام پرومبها'; and 'اطلاعات مهم' (Important Information) with a banner about 'خدمات الکترونیک روزانه اداره کل تجهیزات پزشکی'.

۱- در این صفحه از لینک ثبت گزارش می توان از دو دسترسی ثبت گزارش مردمی و ثبت گزارش مراکز درمانی و دانشگاه ها یکی را انتخاب نموده و گزارش را در سامانه **MDR** ثبت کرد

The screenshot shows the header and footer of the IMED.IR website. The header features the 'IMED National Medical Device Directorate - IR, IRAN' logo on the left, the 'جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی' logo in the center, and the 'اداره کل تجهیزات پزشکی National Medical Device Directorate' logo on the right. Below the header is a navigation bar with links: 'صفحه اصلی', 'ارتباط با ما', 'سازمانها و مراکز', 'دانشگاه ها', 'تولید کنندگان', 'وارد کنندگان', 'مراکز خدمات الکترونیک', 'فرمانت های Recall', 'اطلاعات ها و هشدارهای ایمنی', 'مرکز خدمات الکترونیک'. The footer contains 'گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی' (Quality Complaints Report) with 'ثبت گزارش' (Report) and 'بگشایی گزارش' (Open Report) buttons, and 'کتابخانه فارماکوپول' (Pharmacopoeia Library) with 'بازدید از کتابخانه' (Visit Library) and 'دانلود کتابخانه' (Download Library) buttons.

- ۲- در صورتی که لینک ثبت گزارش مشکل کیفی توسط مراکز درمانی را کلیک نمایید.
- ۳- ابتدا باید با نام کاربری و کلمه عبوری که در اختیار دانشگاه قرار داده شده است لاگین نمایید.

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



طراحی و تولید تیم افروز - تایوان فناوری اطلاعات افروز

۴- از منوهای سمت راست گزینه گزارش مشکلات کیفی را انتخاب نمایید

**گزارش مشکلات کیفی**

**وسایل پزشکی**

- ثبت گزارش مشکلات کیفی
- آرشیو گزارشات
- آرشیو گزارشات بیمارستانهای

تابعه

اداره کل تجهیزات پزشکی

  
جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



۵- جهت ثبت گزارش جدید روی لینک ثبت گزارش مشکلات کیفی کلیک نمایید. ابتدا باید مشخص نمایید مشکل کیفی می باشد و یا حادثه ناگوار می باشد و با توجه به انتخاب اطلاعات مربوط به آن را تکمیل نمایید.

مشخصات وسیله پزشکی	حادثه یا گواهی یا مشکل کیفی پزشکی
<p>نوع وسیله :</p> <p>نام تجاری :</p> <p>نام تجاری 2 :</p> <p>نام تجاری 3 :</p> <p>نام تجاری 4 :</p> <p>نام تجاری 5 :</p> <p>نام تجاری 6 :</p> <p>نام تجاری 7 :</p> <p>نام تجاری 8 :</p> <p>نام تجاری 9 :</p> <p>نام تجاری 10 :</p> <p>نام تجاری 11 :</p> <p>نام تجاری 12 :</p> <p>نام تجاری 13 :</p> <p>نام تجاری 14 :</p> <p>نام تجاری 15 :</p> <p>نام تجاری 16 :</p> <p>نام تجاری 17 :</p> <p>نام تجاری 18 :</p> <p>نام تجاری 19 :</p> <p>نام تجاری 20 :</p> <p>نام تجاری 21 :</p> <p>نام تجاری 22 :</p> <p>نام تجاری 23 :</p> <p>نام تجاری 24 :</p> <p>نام تجاری 25 :</p> <p>نام تجاری 26 :</p> <p>نام تجاری 27 :</p> <p>نام تجاری 28 :</p> <p>نام تجاری 29 :</p> <p>نام تجاری 30 :</p> <p>نام تجاری 31 :</p> <p>نام تجاری 32 :</p> <p>نام تجاری 33 :</p> <p>نام تجاری 34 :</p> <p>نام تجاری 35 :</p> <p>نام تجاری 36 :</p> <p>نام تجاری 37 :</p> <p>نام تجاری 38 :</p> <p>نام تجاری 39 :</p> <p>نام تجاری 40 :</p> <p>نام تجاری 41 :</p> <p>نام تجاری 42 :</p> <p>نام تجاری 43 :</p> <p>نام تجاری 44 :</p> <p>نام تجاری 45 :</p> <p>نام تجاری 46 :</p> <p>نام تجاری 47 :</p> <p>نام تجاری 48 :</p> <p>نام تجاری 49 :</p> <p>نام تجاری 50 :</p> <p>نام تجاری 51 :</p> <p>نام تجاری 52 :</p> <p>نام تجاری 53 :</p> <p>نام تجاری 54 :</p> <p>نام تجاری 55 :</p> <p>نام تجاری 56 :</p> <p>نام تجاری 57 :</p> <p>نام تجاری 58 :</p> <p>نام تجاری 59 :</p> <p>نام تجاری 60 :</p> <p>نام تجاری 61 :</p> <p>نام تجاری 62 :</p> <p>نام تجاری 63 :</p> <p>نام تجاری 64 :</p> <p>نام تجاری 65 :</p> <p>نام تجاری 66 :</p> <p>نام تجاری 67 :</p> <p>نام تجاری 68 :</p> <p>نام تجاری 69 :</p> <p>نام تجاری 70 :</p> <p>نام تجاری 71 :</p> <p>نام تجاری 72 :</p> <p>نام تجاری 73 :</p> <p>نام تجاری 74 :</p> <p>نام تجاری 75 :</p> <p>نام تجاری 76 :</p> <p>نام تجاری 77 :</p> <p>نام تجاری 78 :</p> <p>نام تجاری 79 :</p> <p>نام تجاری 80 :</p> <p>نام تجاری 81 :</p> <p>نام تجاری 82 :</p> <p>نام تجاری 83 :</p> <p>نام تجاری 84 :</p> <p>نام تجاری 85 :</p> <p>نام تجاری 86 :</p> <p>نام تجاری 87 :</p> <p>نام تجاری 88 :</p> <p>نام تجاری 89 :</p> <p>نام تجاری 90 :</p> <p>نام تجاری 91 :</p> <p>نام تجاری 92 :</p> <p>نام تجاری 93 :</p> <p>نام تجاری 94 :</p> <p>نام تجاری 95 :</p> <p>نام تجاری 96 :</p> <p>نام تجاری 97 :</p> <p>نام تجاری 98 :</p> <p>نام تجاری 99 :</p> <p>نام تجاری 100 :</p>	<p>نوع گزارش :</p> <p>شرح حادثه یا مشکل :</p> <p>تاریخ وقوع حادثه یا مشکل :</p> <p>محل وقوع حادثه یا مشکل :</p> <p>نوع مرکز پزشکی :</p> <p>استان (محل وقوع حادثه) :</p> <p>شهر (محل وقوع حادثه) :</p> <p>شماره تماس : شماره همراه یا پیش شماره شهرستان وارد شود.</p> <p>شماره همراه :</p> <p>آدرس ایمیل :</p> <p>نوع سند :</p> <p>عناصق مستندات :</p>

مشخصات گزارش کننده

نام :

نام خانوادگی :

کد ملی :

شغل :

کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :

نام محل وقوع مشکل کیفی یا حادثه :

نوع مرکز پزشکی :

استان (محل وقوع حادثه) :

شهر (محل وقوع حادثه) :

شماره تماس :  
شماره همراه یا پیش شماره شهرستان وارد شود.

شماره همراه :

آدرس ایمیل :

نوع سند :

عناصق مستندات :

مستندات اجازت مشکل کیفی mdr

انتخاب فایل

مستندی پیوست نشده است

الصاق مستندات

۶- جهت مشاهده نتیجه بررسی روی گزینه آرشیو کلیک نمایید

رچه بندی

گزارش مشکلات کیفی

وسایل پزشکی

ثبت گزارش مشکلات کیفی

آرشیو گزارشات

آرشیو گزارشات بیمارستانهای

تابعه

حوادث ناگوار گزارش شده

موضوع گزارش ۱:

نام وسیله:

نام سازنده وسیله:

کد رهگیری:

مدل وسیله:

نام تجاری وسیله:

سری ساخت / شماره سریال (مشخصه محصول):

جستجو

ردیف	کد رهگیری	گزارش دهنده	تاریخ گزارش	تاریخ حادثه	نام وسیله	نام سازنده	مدل	نام تجاری	شهر	وضعیت	آخرین وضعیت کارپل	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده
1		دانشگاه دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-						درخواست توقف MDR		مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده
2	MOR00473137	دانشگاه دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-	میکروست	پیشگام ایده آل خاورمیانه	لست	پیک مد	تهران	ثبت نهایی گزارش	ثبت نهایی گزارش	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده گزارش پرونده

## راهنمای سامانه MDR در دسترس شرکت ها

در صورتی که برای یکی از کالاهای وارداتی شرکت اعلام مشکل کیفی شده باشد ابتدا توسط کارشناسان دانشگاه علوم پزشکی بررسی می شود در صورتی که نیاز به توضیحات از طرف شرکت باشد کارشناس آن درخواست را برای اعلام نظر شرکت به کارتابل شرکت ارسال می نماید برای مشاهده این درخواست ها مراحل ذیل را باید طی نمایید:

۱- در سامانه **Register.imed.ir** لاگین نمایید

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

۲- از منوهای سامانه گزینه "مشکل کیفی گزارش شده (MDR)" را انتخاب نمایید.

۳- در صورتی که گزارشی برای شرکت شما ثبت شده باشد که نیاز به توضیحات از طرف شما وجود داشته باشد در لینک گزارشات جدید پرونده برای شما قابل مشاهده خواهد بود.

۴- در صورتی که اعلام مشکل شده باشد شما می توانید مدارک موردنیاز جهت رفع مشکل برای کارشناس در این بخش ارسال نمایید. (مهلت پاسخگویی به این مشکلات ۵ روز کاری می باشد)