جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۲۷۲د
تاریخ ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
پیوست دارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

معاون محترم درمان دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
معاون محترم بهداشت دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: لزوم ثبت مشکلات کیفیت و عملکرد وسایل تشخیص آزمایشگاهی و درج آنها در سامانه MDR اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۶۶۴/۱۸۲۲/د مورخ ۱۴۰۱/۱/۱۵ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی درخصوص "ثبت مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیص آزمایشگاهی در سامانه MDR" و پیرو مکاتبات متعددی که قبلا در این خصوص انجام شده است، خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مشکلات مربوط به کیفیت و عملکرد کیت و فرآورده‌های تشخیص آزمایشگاهی، دستگاه‌ها و خدمات پس از فروش و پشتیبانی شرکت‌های تامین کننده، توسط آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن معاونت به طور مستمر رصد و به آن معاونت گزارش شود.

ضمنا لازم است مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیص آزمایشگاهی در سامانه MDR وبسایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به نشانی imed.ir نیز ثبت شود. تا توسط آن اداره‌کل پیگیری و مرتفع گردد.

دستورالعمل "گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی" و "فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایات وسایل تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)" پیوست می‌باشد.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس :
ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت : تهران ، شهرک قدس ، بلوار ایوانک ، ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی ، بلوک c ،طبقه ششم ، تلفن :۸۱۴۵۳۰۶۱ _ نمابر:۸۱۴۵۲۳۸۳
آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت) :خیابان نوفل لوشاتو ،نرسیده به خیابان حافظ ،کوچه کیخسرو شاهرخ ، پلاک۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ نمابر:۶۶۷۲۸۱۲۱