ضوابط، الزامات و نكات عمومي پيش فاكتور و فاكتور تجهيزات پزشكي (نگارش سوم مورخ 5/5/93)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | سمت | نام | امضاء |
| تائيد كننده | مدير كل تجهيزات پزشكي | مهندس سيد حسين صفوي |  |

هدف:

به استناد موارد 4،49،44،31 آيين نامه تجهيزات پزشكي توليدكنندگان، صادركنندگان، واردكنندگان، توزيع كنندگان و عرضه كنندگان تجهيزات پزشكي به منظور آگاهي كاربران ملزم به رعايت ضوابط ذيل و ارائه اطلاعات لازم در فاكتور و پيش فاكتور مي باشند.

حوزه عملكرد:

اين ضوابط براي تمام محصولات موضوع تعريف وسايل پزشكي، ماده 3 آيين نامه تجهيزات پزشكي استفاده مي شوند و همچنين جهت پيش فاكتور و فاكتورهاي صادر شده توسط شركت هاي توليدكننده خارجي و داخلي و نمايندگان آنها و توزيع كنندگان و عرضه كنندگان تجهيزات پزشكي كاربرد دارد. بدیهی است کلیه مراکز درمانی و دانشگاههای علوم پزشکی می بایست نسبت به نظارت بر فاکتورهای صادر شده اقدام نمایند.

الزامات و نكات عمومي پيش فاكتور:

1. در سربرگ فروشنده باشد.
2. در بالاي برگه كلمه پيش فاكتور قيد گردد.
3. داراي شماره سري، تاريخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
4. نام كامل خريدار به همراه آدرس و تلفن قيد گردد.
5. نام شركت/كارخانه صادر كننده پيش فاكتور به همراه آدرس و تلفن قيد گردد.
6. داراي نام و مشخصات كامل كالا شامل موارد: شرح كالا (نام دقيق كالا، مدل، سايز/ابعاد، مشخصات فني، كد كاتالوگ)، نام تجاري (برند)، نام توليدكننده، كد محصول (IMD:Iranian Medical Device Code)، تعداد، قيمت واحد (مصرف كننده)، قيمت كل (مصرف كننده) باشد.

تبصره: كليه پيش فاكتورهايي كه به شركتهاي توزيع كننده و يا واحدهاي عرضه كننده ارائه مي شود علاوه بر قيمت فروش به توزيع كننده يا عرضه كننده بايستي داراي قيمت مصرف كننده نيز باشد.

1. اگر پيش فاكتور بيش از يك برگ داشت شماره صفحات قيد گردد و در كليه صفحات شماره و تاريخ پيش فاكتور و مهلت اعتبار پيش فاكتور قيد گردد.
2. پيش فاكتور بايستي داراي مهر و امضا فروشنده باشد.

الزامات و نكات عمومي فاكتور:

1. در سربرگ فروشنده باشد.
2. در بالاي برگه كلمه فاكتور قيد گردد.
3. داراي شماره سري، تاريخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
4. نام كامل خريدار به همراه آدرس و تلفن قيد گردد.
5. نام شركت/كارخانه صادر كننده پيش فاكتور به همراه آدرس و تلفن قيد گردد.
6. داراي نام و مشخصات كامل كالا شامل موارد: شرح كالا (نام دقيق كالا، مدل، سايز/ابعاد، مشخصات فني، كد كاتالوگ، يكبار مصرف بودن/نبودن، استريليتي/عدم استريليتي)، نام تجاري (برند)، نام توليدكننده،Batch No./ Serial No./ Lot No.، كد محصول (IMD:Iranian Medical Device Code)، تعداد، قيمت واحد (مصرف كننده)، قيمت كل (مصرف كننده) باشد.

تبصره: كليه فاكتورهايي كه به شركتهاي توزيع كننده و يا واحدهاي عرضه كننده ارائه مي شود علاوه بر قيمت فروش به توزيع كننده يا عرضه كننده بايستي داراي قيمت مصرف كننده نيز باشد.

1. اگر فاكتور بيش از يك برگ داشت شماره صفحات قيد گردد و در كليه صفحات شماره و تاريخ پيش فاكتور و مهلت اعتبار پيش فاكتور قيد گردد.
2. فاكتور بايستي داراي مهر و امضا فروشنده باشد.