

گزارش کمیته فنی تجهیزات پزشکی - ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

نماینده کمیته فنی تجهیزات پزشکی: آقای قاسم آبخضر

۱	موضوعات جدیدی در بحث ورود یک شرکت تحت عنوان کانی کاسپین با پشتیبانی وزارت بهداشت جهت راه اندازی یک آزمایشگاه مرکزی در هر دانشگاه پیشنهاد ورود ۲۰۰۰ قطعه کالا را مطرح نمودند البته این موضوع مورد بحث و بررسی قرار گرفت در نهایت قرار شد آنچه که اقلام تولید در داخل کشور هست از درخواست متقاضی حذف شود تا ضربه ای به واحدهای داخلی وارد نشود.
۲	با تقاضای ورود ماسک سه لایه جراحی جهت تولید داخل مخالفت شد.
۳	با تقاضای ورود ساکشن جراحی از ایتالیا جهت تولید داخل مخالفت شد.
۴	با مجوز پروانه ساخت پلاک تومو فیکس تیتانیومی موافقت شد.
۵	بحث کارشناسی گازهای طبی موضوعی که سالهاست در سازمان غذا و دارو بررسی میشود لذا مصوب شد منبع این نوع کالاها در بخش تجهیزات پزشکی مورد بررسی و کارشناسی قرار گیرد.
۶	با مجوز پروانه ساخت پلاک ارتوپدی استیل شرکت آراد طب توس موافقت شد.
۷	با طرح تولید ست ستون فقرات شرکت رایان نوین موافقت گردید.
۸	معاونت درمان بحث جدیدی را در خصوص فیلتر دیالیز در کشور مطرح نمودند که بایستی واحدهای تولیدی از low flex به high flex شیفت نمایند که قرار شد کمیته کارشناسی با معاونت درمان این موضوع را بررسی نمایند.
۹	صدور مجوز تولید عدسی پلاستیکی و شیشه های عینک طبی منبسط در کارشناسی تجهیزات پزشکی قرار گرفت.
۱۰	با توجه به تخلفات صورت گرفته از سوی شرکتهای تولیدکننده دستگاههای رادیولوژی تحت نام موتناژ که عملاً فقط برچسب گذاری می کردند بدون اینکه واحد تولیدی موتناژ داشته باشند لذا در صورت تکرار از دادن پروانه به این شرکت ها خودداری خواهد شد.
۱۱	با ورود سوزن لانس خونگیری بدلیل داشتن تولید داخل مخالفت شد.
۱۲	با ورود رادیوگرافی موبایل آنالوگ برای همیشه مخالفت شد.
۱۳	با ورود آمبویگ و لوله های تنفسی بیهوشی بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.
۱۴	با ورود نازال کانولا از هند بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۵	با ورود مانیتور از کمپانی Nihon Kohden ژاپن بدلیل تولید داخل مخالفت شد.