

گزارش کمیته فنی تجهیزات پزشکی - ۱۳۹۵/۰۵/۲۷

نماینده کمیته فنی تجهیزات پزشکی: آقای قاسم آبخضر

۱	دستگاه اسپیرومتر با توجه به یک شرکت سازنده داخلی و عدم توانایی تامین نیاز کشور با ورود از کمپانی ایتالیایی تاپ برند اروپایی موافقت شد.
۲	در خصوص واردات ۳۴ عدد کنسول بالای تخت بیمار از کمپانی آلمانی تنها برای یکبار آنهم بصورت تهاتر باشد موافقت گردید.
۳	کالاهایی که برای ثبت جدید از کلیه کمپانیها در همان کشور سازنده اجازه مصرف نداشته باشد و فقط برای صادرات تولید می کنند، ورود به کشور ممنوع شد.
۴	کلیه کالاهای آزمایشگاهی که مصرف عموم و غیر پزشکی دارند و از ثبت IVD و تعریف پزشکی خارج باشد نیاز به پروانه و یا مجوز وزارت بهداشت نخواهند داشت.
۵	با ورود IUI بدلیل تولید داخل در کشور مخالفت شد.
۶	اندیکاتورهای بیولوژیکی یا شیمیایی چون جزء وسایل پزشکی از نظر CE نمی باشند، جزء کالاهای غیر پزشکی محسوب شده و نیاز به مجوز وزارت بهداشت نمی باشد.
۷	اجازه ورود MRI و سی تی اسکن از کمپانی نتوسافت در صورت مشارکت تولید در ایران موافقت شد.
۸	دستکش وینیل بدلیل تولید داخل و مصرف محدود مخالفت شد.
۹	ورود کیسه ساکشن و ساکشن جراحی بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۰	ساکشن جراحی از ایتالیا بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.
۱۱	ورود ونیتلاتور از کمپانی سوئدی بدلیل تاپ برند جهانی مشروط به استفاده از 10% رقابت طبق مصوبه بسته حمایتی موافقت شد.
۱۲	ورود لوله تراشه از کشور اروگوئه مخالفت شد.
۱۳	ورود صافی دیالیز از کشور ترکیه بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۴	اقلام کمک ارتوپدی بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۵	ورود سونوگرافی دیجیتال چینی بدلیل عدم دریافت امتیاز لازم مخالفت شد.
۱۶	ورود لوله های ونیتلاتور و بیهوشی بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۷	ورود دستگاه اکسیژن ساز بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۸	ورود محصول هموستاتیک از ترکیه مخالفت شد.
۱۹	ورود محصولات کلارنی از فرانسه بدلیل تولید داخل و همچنین استفاده از پایه کلارن خوکی مخالفت شد.
۲۰	ورود استنت دارویی از کمپانی هندی مخالفت شد.

۲۱	ورود لوله های تنفسی و بیهوشی بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۲۲	ورود ماسک سه لایه بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۲۳	ورود سونیکید بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۲۴	ورود تروکار لاپارسکوپی از ترکیه مخالفت شد.