

گزارش کمیته فنی تجهیزات پزشکی - ۹۵/۰۹/۳۰

نماینده انجمن در کمیته: جناب آقای مهندس آبخضر

۱	با موافقت اصولی تولید کانتر CVC-CVP شرکت فرازنگان کیش بصورت بسته بندی استریل از کشور چین مخالفت شد.
۲	با تولید محصول آلوگرافت شرکت نیکسامد موافقت شد.
۳	با موافقت اصولی تولید بالن قلبی عروقی شرکت فارمد بدلیل نداشتن استاندارد کمپانی ایرلندی و زمان طولانی انتقال دانش مخالفت شد.
۴	با تمديد پروانه ساخت ماموگرافی رئوف شفا بدلیل نپذیرفتن در انتقال تکنولوژی موافقت نشد.
۵	با موافقت اصولی مونتاژ دستگاه رادیولوژی شرکت تکوین طب در صورت اصلاح فازبندی انتقال تکنولوژی و پروپوزال جدید موافقت خواهد شد.
۶	با موافقت اصولی آنژیوکت شرکت تولیدی پیک در صورت اصلاح تولید و فازبندی یکساله موافقت خواهد شد.
۷	با ورود محدود سنگ شکن برون اندامی بدلیل تولید داخل موافقت شد.
۸	با ورود الیزاروف، علیرغم شکایت چندین کمپانی بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۹	با ورود قلم کوتر بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۰	با پیش نویس دستورالعمل الزامات مربوط به صدور پیش فاکتور و فاکتور از سوی اداره نظارت موافقت شد.
۱۱	با توجه به پیشنهاد دستورالعمل نمایشگاه ها از سوی اداره نظارت، کلیه همایش ها و سمینارها و نمایشگاه های داخلی استانی نیاز به مجوز وزارت بهداشت را نخواهند داشت.
۱۲	با ورود دستکش وینبل بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۳	با ورود هپارین لاک بدلیل تولید داخل مخالفت شد.
۱۴	با ورود جوراب واریس از کشور ترکیه مخالفت شد.
۱۵	با ورود و ثبت ابزار یکبار مصرف آندوسکوپی از چین مخالفت شد.