

تسماره ۶۶۴/۶۱۸۳۴

تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

پیوست دارد



معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر
معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاون محترم غذا و دارو (دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)) کشور

موضوع: ساماندهی و نظارت بر تولید کنندگان ماسک

سلام علیکم:

همانگونه که استحضار دارید پیرو اطلاعیه مورخ ۹۹/۰۱/۱۸ و ۹۹/۰۲/۰۸ بر روی سایت اداره کل تجهیزات پزشکی در خصوص "ثبت خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید کننده ماسک"، از آنجاییکه تولید کنندگان ماسک در سطح کشور شامل دو دسته واحدهای صنعتی و نیمه صنعتی (کارگاهی) می باشند، واحد های صنعتی با بررسی ضوابط GMP و استانداردهای مربوطه دارای کد IRC بوده و تولیدات نیمه صنعتی (کارگاهی) نیز با ثبت خود اظهاری در سایت www.imed.ir و ملزم به رعایت نکات بهداشتی، مجوز فروش ماسک در سطح بازار و در مراکز غیر درمانی دریافت نموده اند. لذا به منظور ارتقاء کیفی تولیدات ماسک در سطح کشور موارد ذیل ابلاغ می گردد:

- ۱- نحوه نظارت بر واحدهای صنعتی و نیمه صنعتی (کارگاهی) مطابق چک لیست (پیوست ۱)
 - ۲- دستورالعمل تولید ماسک های سه لایه پزشکی و پارچه ای ویژه تولیدات صنعتی و نیمه صنعتی (پیوست ۲)
 - ۳- دستورالعمل صدور کد IRC ویژه تولیدات صنعتی:
- الف- ثبت شرکت
- ب- معرفی ناظر فنی (بمنظور تسریع و تسهیل در فرآیند صدور پروانه ساخت، امکان اخذ تعهد نیز می باشد).
- ج- ثبت اطلاعات محصول: شامل: ایزو ۱۳۴۸۵ (بمنظور تسریع و تسهیل در فرآیند صدور پروانه ساخت، امکان اخذ تعهد نیز می باشد)، برچسب- خوداظهاری- گزارش آزمون
- د- ممیزی خط تولید (به منظور تسریع و تسهیل در فرآیند صدور پروانه ساخت، امکان ممیزی پس از صدور پروانه نیز وجود دارد).

تسماره ۶۶۴/۶۱۸۳۴

تاریخ ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

پیوست دارد



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



مهندس سید حسین صفوی

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی