



ضوابط الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره سند: QU-WI-14

نگارش 3

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
93/5/12	۱.۳.۴		مهندس سید حسین صفوی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
93/5/12	۱.۳.۴	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

_____ :
به استناد مواد 4، 31، 44 و 49 آیین نامه تجهیزات پزشکی تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت ضوابط ذیل و ارائه اطلاعات لازم در فاکتور و پیش فاکتور می باشند.

_____ :
این ضوابط برای تمام محصولات موضوع تعریف وسایل پزشکی، ماده 3 آیین نامه تجهیزات پزشکی استفاده می شوند و همچنین جهت پیش فاکتور و فاکتورهای صادر شده توسط شرکتهای تولید کننده خارجی و داخلی و نمایندگان آنها توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی کاربرد دارد. بدیهی است کلیه مراکز درمانی و دانشگاههای علوم پزشکی می بایست نسبت به نظارت بر فاکتورهای صادر شده اقدام نمایند.

- _____ :
- 1- در سر برگ فروشنده باشد.
 - 2- در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد .
 - 3- دارای شماره سری ، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
 - 4- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
 - 5- نام شرکت / کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
 - 6- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد: شرح کالا (نام دقیق کالا ، مدل ، سایز / ابعاد ، مشخصات فنی ، کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند)، نام تولید کننده، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد ، قیمت واحد (مصرف کننده) ، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
 - تبصره: کلیه پیش فاکتور هایی که به شرکتهای توزیع کننده ویا واحد های عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
 - 7- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار پیش فاکتور قید گردد.
 - 8- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده باشد.

- _____ :
- 1- در سر برگ فروشنده باشد.
 - 2- در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد .
 - 3- دارای شماره سری ، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.
 - 4- نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
 - 5- نام شرکت / کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
 - 6- دارای نام و مشخصات کامل کالا شامل موارد : شرح کالا (نام دقیق کالا ، مدل ، سایز / ابعاد ، مشخصات فنی ، کد کاتالوگ ، یکبار مصرف بودن / نبودن ، استریلیتی / عدم استریلیتی) ، نام تجاری (برند) ، نام تولید کننده ، **Batch No./ Serial No./ Lot No.** ، کد محصول (IMD: Iranian Medical Device Code)، تعداد ، قیمت واحد (مصرف کننده) ، قیمت کل (مصرف کننده) باشد.
 - تبصره: کلیه فاکتور هایی که به شرکتهای توزیع کننده ویا واحد های عرضه کننده ارائه می شود علاوه بر قیمت فروش به توزیع کننده یا عرضه کننده بایستی دارای قیمت مصرف کننده نیز باشد.
 - 7- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور و مهلت اعتبار فاکتور قید گردد.
 - 8- فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده باشد.