



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فرآیند احراز صلاحیت شرکت های تولیدی تجهیزات پزشکی

ثبت نام شرکت تولید کننده در سامانه ttac.ir

متقاضی در بخش ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی از سامانه ttac
فرآیند ثبت نام شرکت را انجام می دهد

- ۱- پس از ثبت نام و تشکیل پروفایل مسئول فنی، ورود به کارتابل وی جهت درج اطلاعات و بارگذاری مستندات و ارسال به کارشناس به منظور تایید صلاحیت
- ۲- کارشناس انجمن متخصصین پس از بررسی، مسئول فنی را تایید نماید.
- ۳- انتخاب مسئول فنی در کارتابل مدیرعامل و پرداخت هزینه به سازمان جهت تشکیل پروانه مسئول فنی

ثبت نام مسئول فنی در سامانه ttac.ir

دارا بودن شرایط مسئول فنی مطابق الزمات تجهیزات پزشکی و طی دوره آموزشی مسئولین فنی برای متقاضیان این فرآیند الزمی می باشد

- در صورت عدم دریافت نام کاربری و پسورد از سامانه به سایت Imed مراجعه نمایید و در بخش دستورالعمل ها فرم درخواست نام کاربری و کلمه عبور را برداشته و تکمیل نموده و به ایمیل IT@imed.ir ارسال گردد.

دریافت کاربری از سامانه imed.ir

عضویت و ثبت نام شرکت تولیدی در بخش سامانه imed که از طریق منوی موجود در صفحه اصلی سایت imed قابل دسترسی می باشد.

اضافه نمودن شرکت تولید کننده به لیست تولید کنندگان

در صورت عدم ثبت نام شرکت تولید کننده در پایگاه داده اداره کل تجهیزات پزشکی مستندات و مدارک خود را با ذکر شناسه ملی شرکت به اداره تامین و نگهداشت به صورت مکتوب ارائه نمایید.

درخواست ثبت کالای تولیدی در سامانه Register.imed.ir

جهت دریافت پروانه تولید و صدور IRC

در سامانه فوق و در بخش ثبت کالای تولیدی از منوی ثبت کالای پزشکی متقاضی ثبت درخواست می نماید و در این مرحله ارزیابی و تایید اصالت، کیفیت کالا توسط کارشناس صورت می پذیرد



IMED
National Medical
Device Directorate
IR.IRAN