

گزارش کمیته فنی تجهیزات پزشکی - ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

نماینده کمیته فنی تجهیزات پزشکی: آقای قاسم آبخضر

۱	با توجه به درخواست وزارت صنعت و معدن فهرست اقلامی که در داخل کشور تولید و ورود آنها ممنوع می باشد جهت هماهنگی های لازم به آن اداره محترم اعلام گردد.
۲	موافقت اصولی تولید لوله های خلاء به روش OBL در سایز ۱۰۰*۱۶ برای شرکت آوا پزشک موافقت گردید.
۳	موافقت اصولی تولید تشک موج بصورت SKD شرکت مدار سلامت مصوب شد.
۴	با موافقت اصولی شرکت مژده شیمی در خصوص تولید سفارشی پروتز لگن و زانو و استنت قلبی و از این قبیل تولید مخالفت گردید.
۵	پروانه ساخت رادیوگرافی تک دندان CSN ایتالیا بصورت SKD مورد تایید قرار گرفت.
۶	دستگاههای کنترل گازهای طبی و اکسیژن وسیله پزشکی شناخته نشد.
۷	سیستم فیلتراسیون و رطوبت گیر هوای مدیکال که شرکت توان جم تولید نموده است بعنوان وسیله پزشکی مورد تایید قرار گرفت.
۸	موتناژ دستگاه سونوگرافی چینی شرکت ارکان تارا تجارت بصورت SKD مورد تایید قرار نگرفت.
۹	مجوز بررسی تریال کلینیکال CIP پروتز شیخ دوستان نیک مورد تایید قرار گرفت.
۱۰	تولید ماسک لارنژیال شرکت مهر اعجاز بصورت SKD و CKD مورد تایید قرار گرفت.
۱۱	مجوز ورود سرسوزن دندانپزشکی از کمپانی BIODENT کره بدلیل تولید مشابه مخالفت گردید.
۱۲	مجوز ورود سرسوزن دندانپزشکی کمپانی SPIDENT بدلیل تولید مشابه مخالفت گردید.
۱۳	ورود فایل دندانپزشکی چینی بدلیل تولید داخل و عدم کیفیت مخالفت گردید.
۱۴	سر سوزن دندانپزشکی CK DETOL و INSURMENT فنلاندی بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.
۱۵	ورود نخ های جراحی از کشورهای ترکیه، چین و هند که قبلا سابقه ورود داشتند و مهلت آنها پایان شهریور ۹۵ بوده و درخواست مجدد جهت تکمیل محصولات خود را داشتند، بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.
۱۶	ورود اقلام کمک ارتوپدی و گن های بعد از جراحی که در گروه T1 قرار دارند در صورتی که هر کدام که در داخل تولید می شوند مخالفت گردید.
۱۷	درخواست ورود مانیتور علائم حیاتی با پارامترهای فیزیولوژیکی برای اطفال و نوزادان و کارتریج هایی که در داخل از آن استفاده نموده اند از ۱۰ درصد سهمیه تاپ برند از کمپانی فیلیپس امریکا موافقت گردید.
۱۸	با درخواست ورود اقلام کمک ارتوپدی کمپانی GIBAUD فرانسه بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.
۱۹	با درخواست ورود لوازم مصرفی ارولوژی کمپانی BIORAD هند بدلیل تولید داخل مخالفت گردید.