



رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی: امام رضا (ع) شهدا شهد مدنی سینا الزهرا(س) علوی  
طالقانی نیکو کاری کودکان رازی و مجتمع باباباگی شهید قاضی دکتر لک اسدآبادی  
سرپرست محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان: آذرشهر اسکو اهر بستان آباد بناب جلفا سراب  
شستر کلبر مرند ملکان میانه ورزقان هریس هشترود چاروايماق عجیشیر  
ریاست محترم بیمارستان: استاد عالی نسب ۲۹ بهمن امام علی(ع) ارتش الغدیر بهبود امیرالمومنین(ع)  
سجاد شهید محلاتی شمس شهریار شفا نورنجات گروه پزشکی ولیعصر  
رئیس محترم مرکز: آزمایشگاه استان مرکز اورژانس حکیمان نور مهر آبان فجر کلینیک شیخ الرئیس  
کلینیک امام خمینی(ره) تبریز

### موضوع: ابلاغ فرآیند ثبت مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی MDR

با سلام و احترام؛

در راستای اجرای دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی و تفویض فرآیند MDR به دانشگاه های علوم پزشکی، به پیوست ضمن ارسال دستورالعمل فوق الذکر، مقتضی است دستور فرمائید در زمان ثبت مشکل در سامانه MDR تمام موارد ذیل در سامانه تکمیل گردد:

- ۱- مشخصات بیمار به همراه کد ملی و مشخصات فرد گزارش دهنده و مشخصات موسسه/مرکز
- ۲- مشخصات تجهیزات پزشکی از جمله (نام محصول - مارک - مدل - شماره سریال/سری ساخت - تاریخ تولید - تاریخ انقضاء - نام تولیدکننده/نماینده قانونی - کد IRC)
- ۳- شرح حادثه یا مشکل کیفی به صورت کامل
- ۴- فاکتور خرید و تصویر کالا

لازم به ذکر است پس از ثبت مشکل در سامانه تا زمان بررسی و تعیین تکلیف موضوع توسط کمیته MDR دانشگاه، به تعداد لازم از کالاهای دارای مشکل کیفی با همان سری ساخت اعلامی در مرکز نگهداری شود. همچنین حضور کارشناس تجهیزات پزشکی و مدیر دفتر پرستاری مرکز و متخصص پزشکی مرتبط حسب مورد در کمیته MDR دانشگاه الزامی بوده و **به گزارش های ثبت شده در سامانه بدون رعایت موارد فوق ترتیب اثر داده نخواهد شد و مسئولیت آن برعهده ی مرکز می باشد.**

دکتر محمد خوش خلق فراملکی  
سرپرست نظارت و ارزیابی تجهیزات  
و ملزومات پزشکی دانشگاه

رونوشت:

- جناب آقای دکتر روزبه رجائی غفوری معاون محترم درمان دانشگاه: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر عباسعلی درستی معاون محترم بهداشت دانشگاه: جهت استحضار
- جناب آقای دکتر محمدعلی تربتی معاون محترم غذا و دارو دانشگاه: جهت استحضار

تبریز-کمر بند میانی-میدان پیشقدم-خیابان ملاصدرا-پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کدپستی ۵۱۶۵۹۹۶۱۱ تلفن ۳۱۷۷۳۳۳۸ تلفن میز خدمت ۳۱۷۷۳۳۳۹ شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی تبریز ۳۱۷۷۳۳۴۵