



## ضوابط، الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی

شماره سند: ۱۴-QU-WI

نگارش ۲

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
	۱.۳.۴		مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
	۱.۳.۴	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

به استناد مواد ۳۰، ۳۱، ۴۴ و ۴۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی، تولید کنندگان، صادر کنندگان، وارد کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت ضوابط ذیل و ارائه اطلاعات لازم در فاکتور یا پیش فاکتور می باشند.

این ضوابط برای تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی و وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی که جهت بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند و همچنین جهت پیش فاکتورها و فاکتورهای صادره توسط شرکتهای تولید کننده خارجی و داخلی و نمایندگان آنها و توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

- ۱- در بالای برگه کلمه « **Proforma Invoice** » یا معادل آن قید گردد.
  - ۲- نام کامل شرکت/کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک یا آدرس اینترنتی آن قید گردد.
  - ۳- نام کامل شرکت/کارخانه/شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس آن قید گردد.
  - ۴- دارای شماره و تاریخ صدور باشد.
  - ۵- "نام و مشخصات کامل کالا" (شرح و مدل، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا در صورتیکه کالا ثبت شده باشد)، (Catalog/Part/Code No)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود. در صورت استریل بودن کلمه «استریل» ذکر گردد.
- به عنوان مثال:

نام و مشخصات کالا	کد UMDNS	کد ۱۲ رقمی ثبت کالا	تعداد	قیمت واحد	جمع قیمت
تعداد کل کالا .....				قیمت کل کالا .....	کرایه حمل .....
				قیمت کل + هزینه حمل .....	

تبصره: ذکر شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) اختیاری است.

- ۶- نام شرکت/کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشور مبدا (Country of origin) قید گردد.
- ۷- اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و لازم است شماره و تاریخ پیش فاکتور در بقیه صفحات نوشته شود و نیز تمامی صفحات به صورت یک رو با شماره صفحه باشد.
- ۸- نوع معامله (FOB, C&F, CIF, ...) در پروفرما قید گردد.
- ۹- وزن ناخالص در پروفرما قید گردد
- ۱۰- پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.

\_\_\_\_\_ :

- ۱- در بالای برگه کلمه « Invoice » یا معادل آن قید گردد.
- ۲- نام کامل شرکت / کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس، تلفن، فاکس و پست الکترونیک آن در فاکتور قید گردد.
- ۳- نام کامل شرکت / کارخانه / شخص خریدار به همراه آدرس، تلفن، فاکس آن قید گردد.

۴- دارای شماره و تاریخ صدور باشد.

۵- "نام و مشخصات کامل کالا" (شرح یا کد کالا مطابق با شرح پیش فاکتور تایید شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، مدل، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا (در صورتیکه کالا ثبت شده باشد)، Catalog/Part/Code No)، "تعداد"، "قیمت واحد"، "جمع قیمت" و "نوع ارز" در ادامه آورده شود. شماره سریال و تاریخ ساخت (برای دستگاه ها) و Lot NO. یا Batch NO. و تاریخ انقضا (برای وسایل مصرفی) و تاریخ تولید و در صورت استریل بودن کلمه «استریل» یا معادل آن ذکر گردد. (شماره سریال و یا تاریخ ساخت و Lot NO. یا Batch NO. و تاریخ انقضا) برای وسایل مصرفی (و تاریخ تولید و در صورت استریل بودن کلمه «استریل» یا معادل آن در Packing List نیز قابل ذکر می باشد).

به عنوان مثال:

نام و مشخصات کالا	کد UMDNS	کد ۱۲ رقمی ثبت	تعداد	Batch No. یا S No.	قیمت واحد	تاریخ تولید و انقضاء	جمع قیمت
تعداد کل کالا .....						قیمت کل کالا .....	
						کرایه حمل .....	
						قیمت کل + هزینه حمل .....	

تبصره: ذکر شماره ثبت (کد ۱۲ رقمی) اختیاری است.

- ۶- نوع بسته بندی و تعداد بسته های کوچکتر قید گردد. (این مورد در Packing List نیز قابل درج می باشد).
- ۷- نام شرکت / کارخانه تولید کننده (Manufacturer)، کشور مبدا (Country of origin) قید گردد.
- ۸- وزن خالص یا ناخالص قید گردد. (این مورد در Packing List نیز قابل درج می باشد).
- ۹- در صورت گشایش اعتبار اسنادی، بانک گشایش کننده و شماره اعتبار اسنادی ذکر گردد.
- ۱۰- فاکتور بایستی دارای مهر و امضا فروشنده باشد.
- ۱۱- در فاکتور شماره و تاریخ پیش فاکتور تایید شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی (متفاوت با شماره و تاریخ فاکتور) قید شود.
- ۱۲- اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت شماره صفحات قید گردد و لازم است شماره و تاریخ فاکتور در بقیه صفحات نوشته شود و نیز تمامی صفحات به صورت یک رو با شماره صفحه باشد.

