



مرکز شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان
معاونت عالی و فناوری ریاست جمهوری

شیوه نامه حمایت از

تهیه تکنیکال فایل شرکت های دانش بنیان در حوزه

تجهیزات پزشکی

مرکز شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان

بهار - ۱۳۹۹



مرکز شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان
معاونت عالی و فناوری ریاست جمهوری

شیوه نامه حمایت از تهیه تکنیکال فایل شرکت های دانش بنیان در حوزه تجهیزات پزشکی

۱. مقدمه

مطابق با قوانین، تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی موظف به دریافت پروانه تولید از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران می باشند. تولید کننده تجهیز پزشکی باید تکنیکال فایل را ارائه نماید تا بر اساس اطلاعات ارائه شده در پرونده، اداره کل نسبت به صدور پروانه تولید، اقدام کند.

هدف از تهیه پرونده فنی، ارائه مشخصات، کارایی، فناوری تولید، روش های اجرایی و شرایط ارائه خدمات پس از فروش محصول به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد. در سایت اداره کل الزامات و مستندات می بایست بر اساس آن تکنیکال فایل تهیه گردد در قالب یک دستورالعمل منتشر شده است.

در تهیه پرونده فنی، علاوه بر داشتن دانش فنی نسبت به محصول تولیدی، میبایست اطلاعات کافی در زمینه سیستم های مدیریتی، استانداردهای محصول، استانداردهای ملی، قوانین و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی، نحوه تدوین روش های اجرایی، مدیریت ریسک وجود داشته باشد.

۲. خدمات مشمول این شیوه نامه

در این شیوه نامه تهیه تکنیکال فایل محصولات شرکت های دانش بنیان حوزه تجهیزات پزشکی مورد حمایت قرار می گیرد.

میزان حمایت

نوع خدمت	میزان حمایت	کلاس خطر محصول	سقف حمایت	توضیحات
تهیه تکنیکال فایل شرکت های دانش بنیان حوزه تجهیزات پزشکی	۷۰٪ از هزینه	B	۵۰ میلیون ریال	صرفاً برای محصولات دانش بنیان حمایت می گردد.
	تهیه تکنیکال	C	۱۰۰ میلیون ریال	
	فایل	D	۱۵۰ میلیون ریال	



میزان حمایت برای شرکت های دانش بنیان به صورت سالانه (با درآمد کمتر از ۱۰۰ میلیارد ریال در آخرین سال مالی) ۷۰٪ از مبلغ قرارداد تهیه تکنیکال فایل شرکت های دانش بنیان حوزه تجهیزات پزشکی می باشد که سقف آن با توجه به کلاس خطر محصول معین می گردد.

برای محصولات دانش بنیان با کلاس خطر B سقف حمایت ۵۰ میلیون ریال، با کلاس خطر C سقف حمایت ۱۰۰ میلیون ریال و با کلاس خطر D سقف حمایت ۱۵۰ میلیون ریال خواهد بود.

تبصره ۱- تهیه تکنیکال فایل محصولات کلاس خطر A مورد حمایت نیست.

تبصره ۲- سهم حمایتی تا سقف معین شده در هر کلاس خطر، فارغ از تعداد درخواست، تخصیص خواهد یافت. (تعداد درخواست تکنیکال فایل مبنا نیست، حمایت تا پر شدن سقف انجام خواهد شد)

شرکت های دانش بنیان با درآمد بیشتر از ۱۰۰ میلیارد ریال می توانند به صورت آزاد و بدون تسهیلات این خدمت را دریافت کنند. (لذا شرکت های با درآمد بیشتر از ۱۰۰ میلیارد ریال مشمول دریافت تسهیلات نیستند)

۳. شرایط دریافت حمایت

برای استفاده از این حمایت، شرکت موظف است بعد از اتمام پروژه تهیه تکنیکال فایل مستندات زیر را در سامانه bizservices.ir بارگذاری نماید:

تکنیکال فایل تهیه شده (مستنداتی که قابلیت بارگذاری دارد)، ارائه فاکتور رسمی ثبت شده در سامانه اداره مالیات بر ارزش افزوده و کلیه مستندات مالی، نامه رسمی شرکت حاوی اطلاعات حساب (شماره حساب، کد شب، نام بانک و کد شعبه)، مجوز پروانه ساخت دریافتی از اداره کل تجهیزات پزشکی

تبصره ۳- شرکت های متقاضی می توانند از کارگزاران حقوقی مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی که در سایت این اداره در قسمت "موسسات همکار" موجود است، استفاده کنند. در صورت استفاده از کارگزاران خارج از این لیست، رزومه این کارگزاران قبل از شروع فعالیت باید به تایید معاونت علمی و فناوری رسیده باشد.

تبصره ۴- سهم حمایتی معاونت علمی و فناوری بعد از دریافت مجوز پروانه ساخت پرداخت خواهد شد.

تبصره ۵- معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در قبال دعاوی احتمالی بین شرکت های دانش بنیان با شرکت کارگزار، هیچگونه مسئولیتی بر عهده ندارد.

