ریاست جمهوری
معاونت علمی و فناوری
ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

تجاری سازی تجهیزات پزشکی و ادوات تشخیصی

مهندس محمد مهدی سیفی

مدیر توسعه کسب و کار حوزه بهداشت و سلامت
ستاد ویژه توسعه فناوی نانو

شنبه ۲۴ آبان ماه ۱۳۹۹

سرفصل

۱- تجهیزات پزشکی
۲- تجهیزات پزشکی مبتنی بر فناوری نانو
۳- فرآیندهای تجاری‌سازی
۴- فرآیندهای قانونی

۱ تجهیزات پزشکی

ملزومات ، تجهیزات و دستگا ههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل کاشتني، مواد، معرفها یا کالیبراتورهاي آزمایشگاهي و نرم افزارها که توسط تولیدکننده براي انسان (به تنهایي یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت حداقل یکي از اهداف زیر ارائه مي‌گردد:

-تشخیص، پیشگیري، پایش، درمان یا کاهش بیماري

-تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت

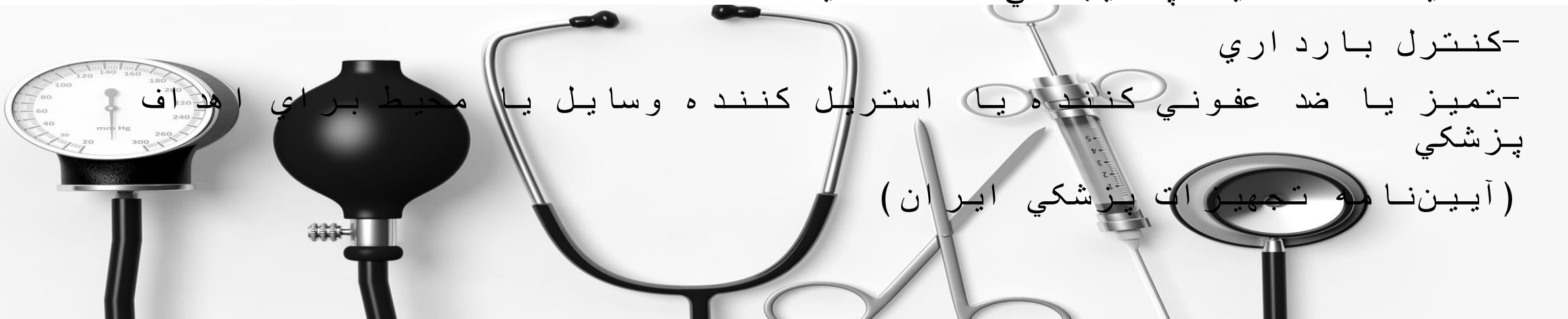
-تحقیق و بررسي، جایگزیني، اصلاح آناتومي یا یک فرایند فیزیولوژیک

-حمایت کننده یا پشتیباني کننده حیات

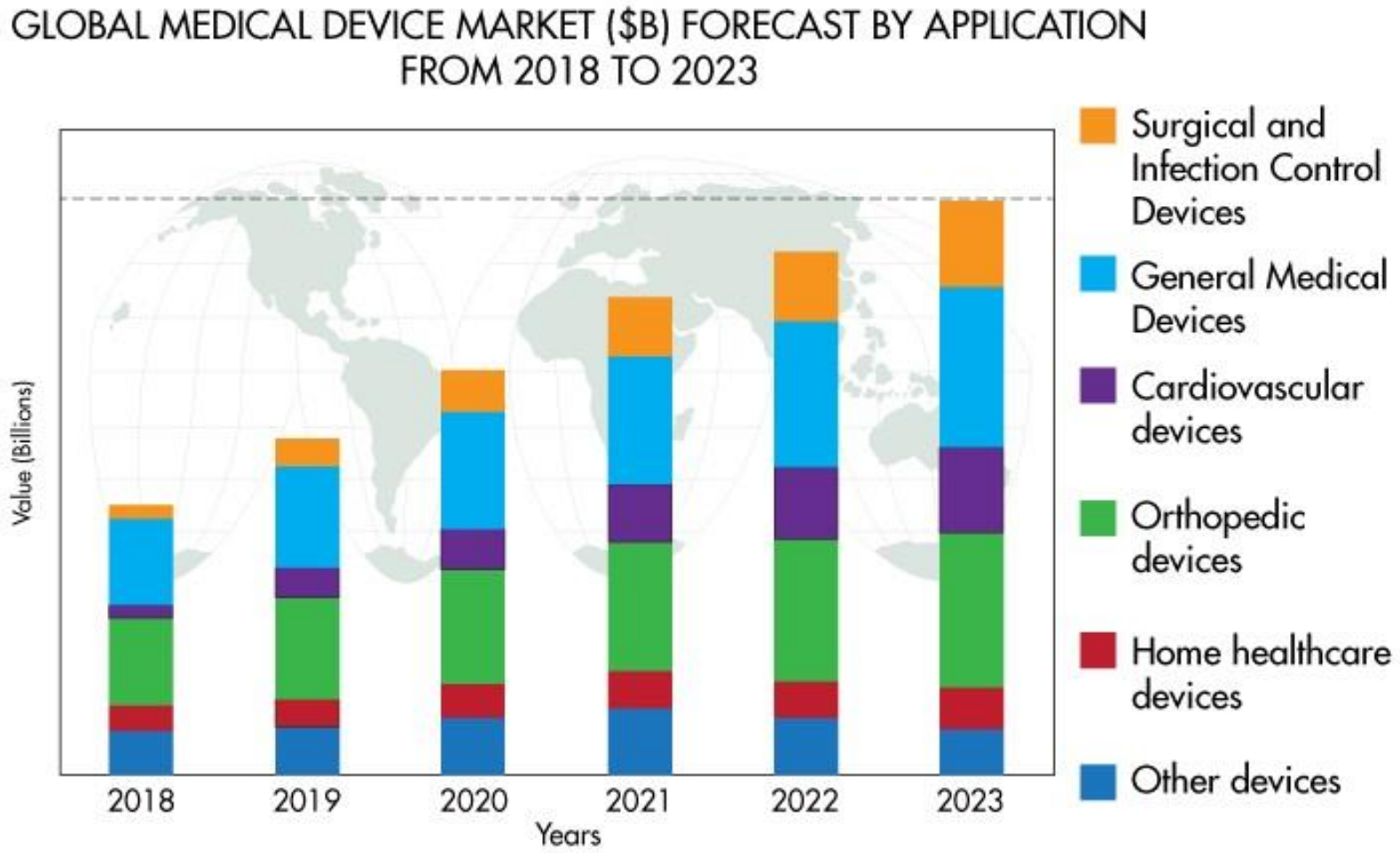
-کنترل بارداري

-تمیز یا ضد عفوني کننده یا استریل کننده وسایل یا محیط براي اهداف پزشکي

(آیین‌نامه تجهیزات پزشکي ایران)



تجهیزات پزشکی



تجهیزات پزشکی

بازار جهانی

۲۰۱۹: ۴۵۶ میلیارد دلار

۶ ٪

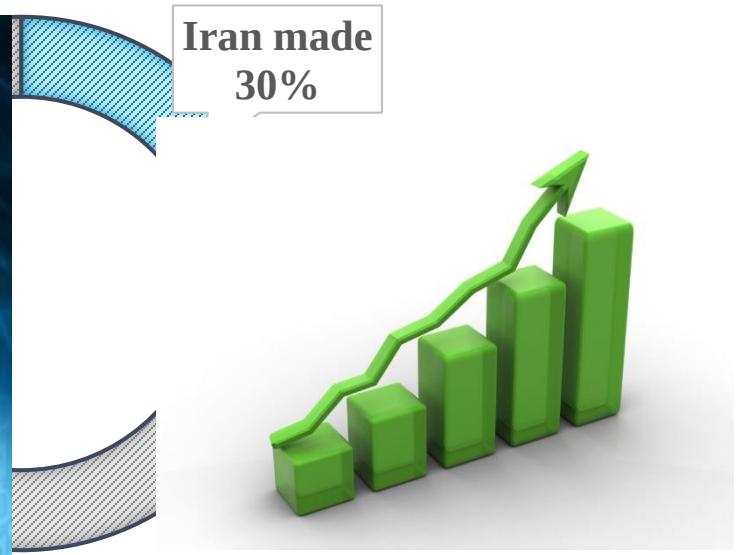
۲۰۲۳: ۵۵۰ میلیارد دلار

Source: Fortune Business Insights

تجهیزات پزشکی

بازار داخلی

۲۰۱۷: ۲/۱ میلیارد دلار

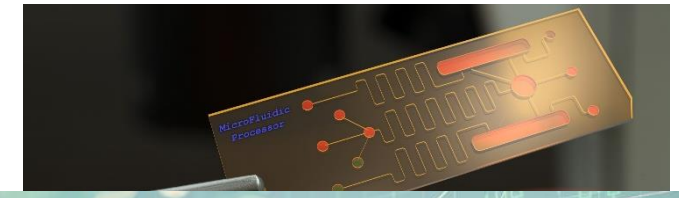


۹/۱ ٪

۲۰۲۳: ۳/۵۲ میلیارد دلار

منبع: اداره کل تجهیزات پزشکی

تجهیزات پزشکی مبتنی بر نانوفناوری



کیتها و ادوات تشخیصی

کاشتنی‌ها

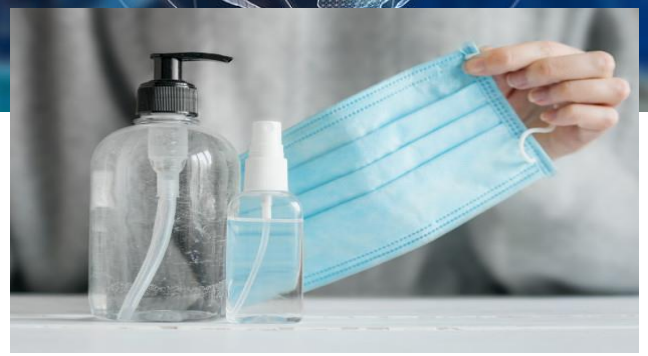
زخم‌پوش‌ها

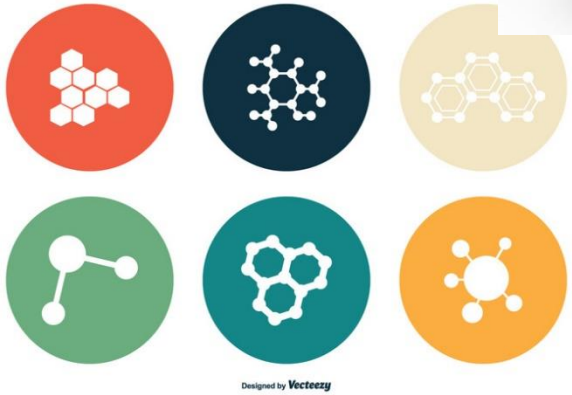
۳/۶۵ میلیون دلار

۱۲/۸ ٪

دیگر محصولات

ابزار عمومی و جراحی





Source: Zion Market Research

مقایسه بازار جهانی دارو و تجهیزات پزشکی

Pharmaceuticals

2019: 1250 billion $

20,000 Products

CAGR : 6.5 %

Medical Devices

2019: 456 billion $

500,000 Products

CAGR : 6 %

مقایسه بازار داخلی دارو و تجهیزات پزشکی

Pharmaceuticals

2019: 5 billion $

3,000 Products

CAGR : 5 %

Manufacturer: 94

Importing Agent: 101

Medical Devices

2019: 2.1 billion $

280,000 Products

CAGR : 9.1 %

Manufacturer : 1,000

Importing Agent : 2,200

۸ حجم واردات برخی از عناوین تجهیزات پزشکی

نام محصول	توضیحات عنوان	واردات ۹۷ (دلار)	تعرفه
انواع پانسمانهای سوختگی، آنتی باکتریال، ...	سایر لوا زم زخم بندی چسبنده غیر مذکور	**11,320,473**	30051090
ژلهای جلوگیری از چسبندگی پس از عمل و محصولات جلوگیری از خونریزی	سایر نخ های جراحی ا ز۵ بالاتروچسباننده ها.لامینرهای سترون ومواداا ستریل قابل جذب برای بندآوردن خون غیر مذکو	**3,114,34**	30061090
سیلر دندانپزشکی	سیلر	**122,304**	30064010
سیمان های پرکننده دندان	سایر سیمان هاو محصولات برای پرکردن دندا ن وسیمان برای بازساز ی استخوان غیر مذکور	**10,041,455**	30064090
مواد قالبگیری زینک اکساید اوژنول (دندانپژشکی)	خمیربرای قالب گیری یا برای سرگرمی کودکان	**716,896**	34070090
دستکش جراحی ضد حساسیت	دستکش جراحی از کائوچوی ولکانیزه سفت نشده	**9,401,223**	40151100

حجم واردات برخی از عناوین تجهیزات پزشکی

نام محصول	توضیحات عنوان	واردات ۹۷ (دلار)	تعرفه
ابزار جراحی	سایر سوزنها کاتترها وکانول ها، همانند، غیر مذکور در جای دیگر	**54,234,056**	90183929
چاقوی مخصوص جراحی چشم	چاقوی مخصوص جراحی چشم	**3,435,225**	90185030
فیلتر تنفسی ضد باکتری، فیلم جلوگیری از چسبندگی پس از عمل	سایر آلات و وسایل مورد استفاده در علوم پزشکی، جراحی و دامپزشکی، غیر مذکور در جای دیگر	**40,612,528**	90189090
فیلتر ضد باکتری و ویروس	سایر وسایل تنفسی و ماسکهای گاز، بجز ماسک استحفاظی فاقد قطعات مکانیکی و فیلترهای قابل تعویض	**12,327,484**	90200000
ایمپلنتهای استخوانی	پیچ و میله و پلاک درون اندامی	**28,862,530**	90211010
ایمپلنتهای خاص	سایر وسایل ارتوپدی یا شکسته بندی بجز پیچ، میله و پلاک درون استخوانی	**3,044,443**	90211090
پروتز سینه	مفصل های مصنوعی	**67,138,685**	90213100

حجم واردات برخی از عناوین تجهیزات پزشکی

نام محصول	توضیحات عنوان	واردات ۹۷ (دلار)	تعرفه
استنت های فلزی	سایر دستگاه های برقی تشخیص بیماری غیر مذکور در جای دیگر	**26,751,771**	90181990
نخ استیل ضد زنگ	سایر سوزنهای لوله ا ی فلزی و سوزن بخیه، غیر مذکور در جای دیگر	**13,774,114**	90183290
کاشتنیهای برجسته سازی چانه فک برای بیماران خاص	سایر اعضای مصنوعی بدن غیر از مفصل های مصنوعی و لنز دا خل چشمی ا ز جنس PMMA	**44,077,094**	90213990
دریچه های قلب	دریچه قلب	**3,039,420**	90219010
نوار تست قند خون	دستگاه تست قند خون و نوار مربوطه	**34,064,772**	90278050
مجموع		**۳۶۲،۹۶۲،۵۳۳ دلار**	

تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی

گامهای تجاری‌سازی

- **برآورد بازار**
- **مدل کسب و کار**
- **قیمت‌گذاری**
- **مهندسی**

به دنبال حل کدام مساله هستیم؟
آیا در حال حاضر راهکاری وجود دارد؟ اگر بله چرا باید از راهکار من استفاده کنند؟
اندازه بازار محصول من چقدر است؟ چه تعداد از محصول من در سطح کشوری و جهانی مورد نیاز است؟
مشتریان من چه کسانی هستند؟
سهم من از بازار چه مقدار خواهد بود؟
رقبای فعلی من چه کسانی هستند و سهم آنها از بازار چه مقدار هستند؟
آیا در آینده رقیبی خواهم داشت؟

تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی

گامهای تجاری‌سازی

- **مدل کسب و کار**

هزینه تولید محصول من چقدر است؟ آیا امکان رقابت با رقبا را دارم؟
آیا کسانی هستند که بتوانند به عنوان مشتریان اولیه از محصول استفاده کرده و نظراتشان را به من منتقل کنند؟
آیا مناسب‌تر است که حق بهره‌وری از محصول خود را به یکی از شرکت‌های فعلی بفروشم یا مایلم خودم این محصول را وارد بازار کنم؟
هزینه‌های لازم برای راه‌اندازی محصول چقدر است و از کجا تامین خواهد شد؟
شبکه توزیع و فروش من چگونه خواهد بود؟ آیا باید شبکه ویژه خود را راه‌اندازی کنم یا بهتر است با یکی از مجموعه‌های موجود همکاری کنم؟

تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی

گامهای تجاری‌سازی

- **قیمت‌گذاری**

قیمت محصول رقبا چقدر است؟
مشتریان من چه کسانی هستند؟ (بیمارستان‌ها، پزشکان، داروخانه‌ها، بیماران)
فاکتورهای مهم در انتخاب محصول برای خریداران چیست؟
محصول من چگونه محصولی است؟ (یک بار مصرف، یک بار خرید، یک بار خرید دستگاه و فروش لوازم جانبی)

تجاری‌سازی تجهیزات پزشکی

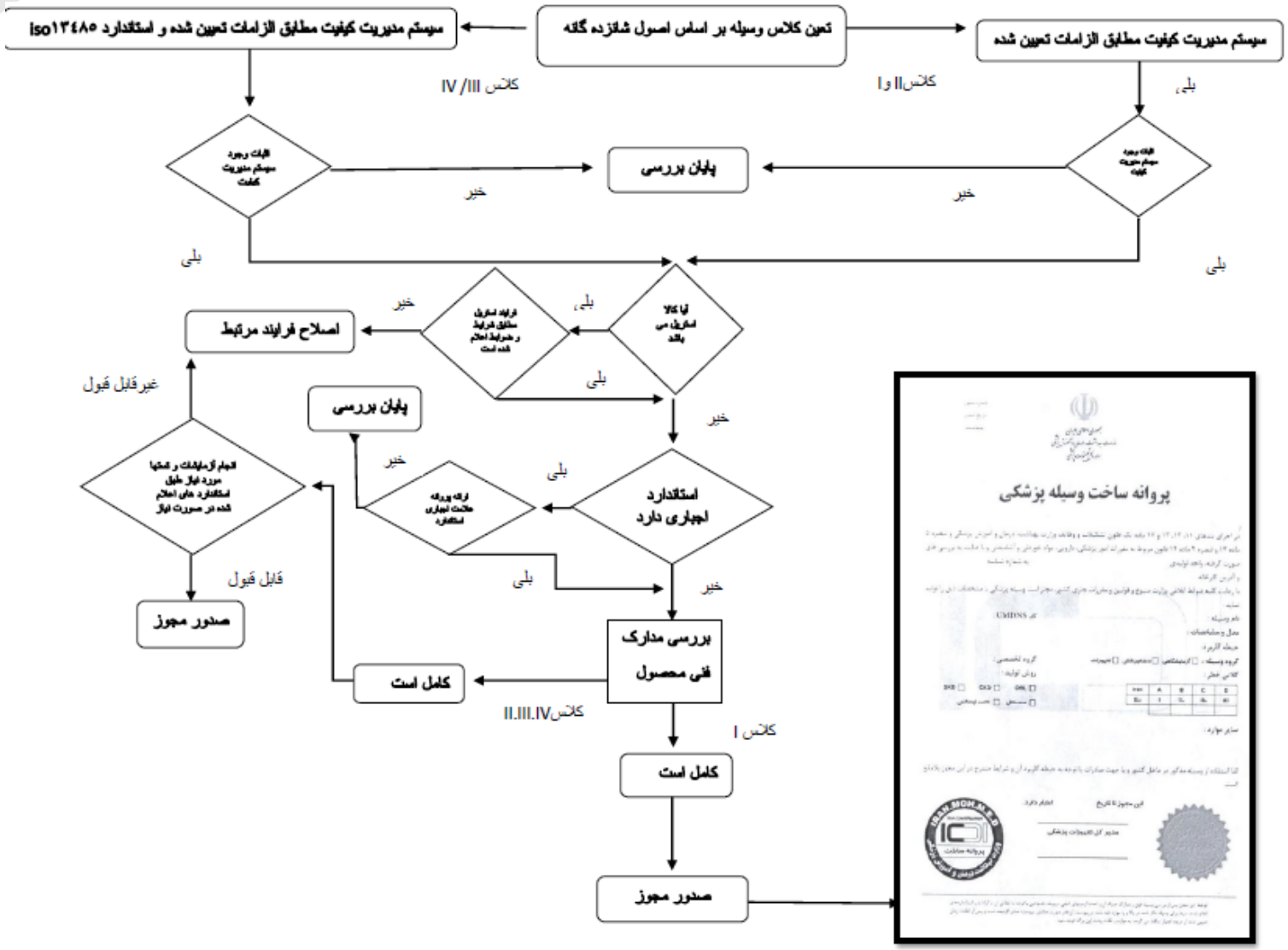
گامهای تجاری‌سازی

آیا فناوری لازم برای تولید این محصول در حال حاضر موجود است یا باید توسعه داده شود؟
چالش‌های فنی پیش روی ساخت و تولید انبوه این محصول چیست؟
آیا اجزای لازم برای تولید این محصول در بازار موجودند یا باید ساخته شوند؟
آیا امکان ساخت دستگاه با توجه با قوانین و استانداردهای داخلی و بین‌المللی وجود دارد؟

- **مهندسی**

فرآیندهای قانونی

1. تکمیل فرم شناسنامه شرکت در اداره کل
2. ثبت مشخصات در وبسایت
3. تعیین کلاس خطر
4. تکمیل فرم ها
5. ارائه بلوک دیاگرام و مشخصات محصول
6. ارائه آنالیز مواد اولیه و روش‌های کنترل کیفیت
7. ارائه تصویر کلیه برچسب‌ها و مدارک همراه محصول
8. ارائه گزارش تطابق با الزامات اساسی
9. ارائه استانداردهای به کار رفته در فرآیند تولید
10. ارائه گزارش آنالیز ریسک
11. ارائه گزارش روش صحه گذاری
12. ارائه مدارک مربوط به استقرار سیستم کنترل کیفی
13. ارائه پلان تست های کلینیکی
14. دریافت علامت استاندارد
15. ارائه آمار تولید سالانه
16. معرفی ناظر فنی
17. نداشتن سوء سابقه کیفیت و خدمات پس از فروش



فرآیندهای قانونی

تصمیم‌گیری در خصوص خطر تجهیزات پزشکی بر اساس مدت کاربری، میزان تهاجمی بودن و فعال بودن و تاثیرات بیولوژیک انجام می‌شود.
وسیله فعال: هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیما توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می‌شود کار می‌کند.
وسیله تهاجمی: وسیله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.
مدت زمان کاربرد:
زودگذر: استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه
کوتاه مدت: استفاده های مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰
بلند مدت: به استفاده های مستمر برای مدت بیشتر از ۳۰ روز

فرآیندهای قانونی

سیستم‌های مختلف طبقه بندی تجهیزات پزشکی

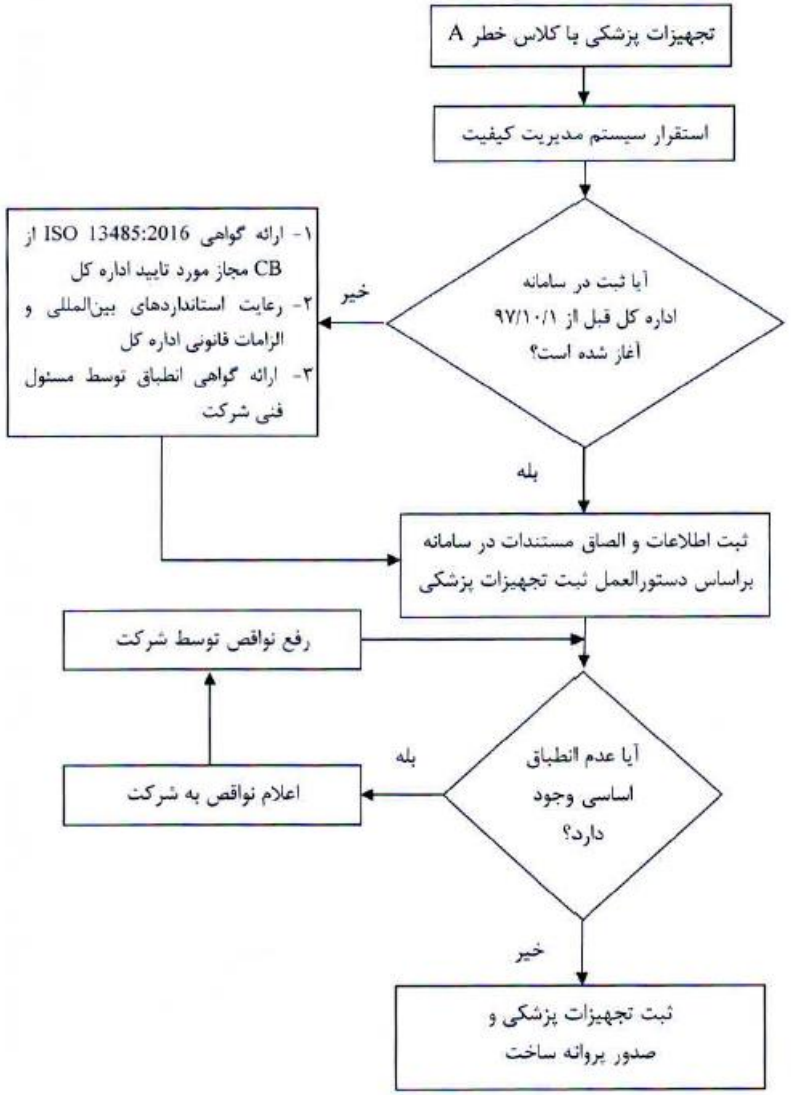
- Global Harmonization Task Force document GHTF/IRAN/SG1/N77:2012
- European Medical Device Directive 93/42/EEC Annex IX
- Canadian Regulation SOR98-282 Schedule 1
- US FDA “Classification Names” under Part 800 US Code of Federal Regulation

کلاس	سطح خطر	مثال
A	Low	رترکتور جراحی، الکترودهای غیر تهاجمی، بطری‌های جمع‌آوری ادرار، تخت‌های بیمارستانی
B	Low Moderate	سوزنهای هیپودرمیک، ساکشن، ظروف ذخیره اعضای بدن، مدارهای تنفسی بیهوشی
C	High Moderate	ونتیلاتور، ایمپلنتهای ارتوپدی، همودیالیز، کیسه خون، خودآزمون قند
D	High	دریچه های قلب، دفیبریلاتورهای کاشتنی

فرآیندهای قانونی

کلاس خطر A

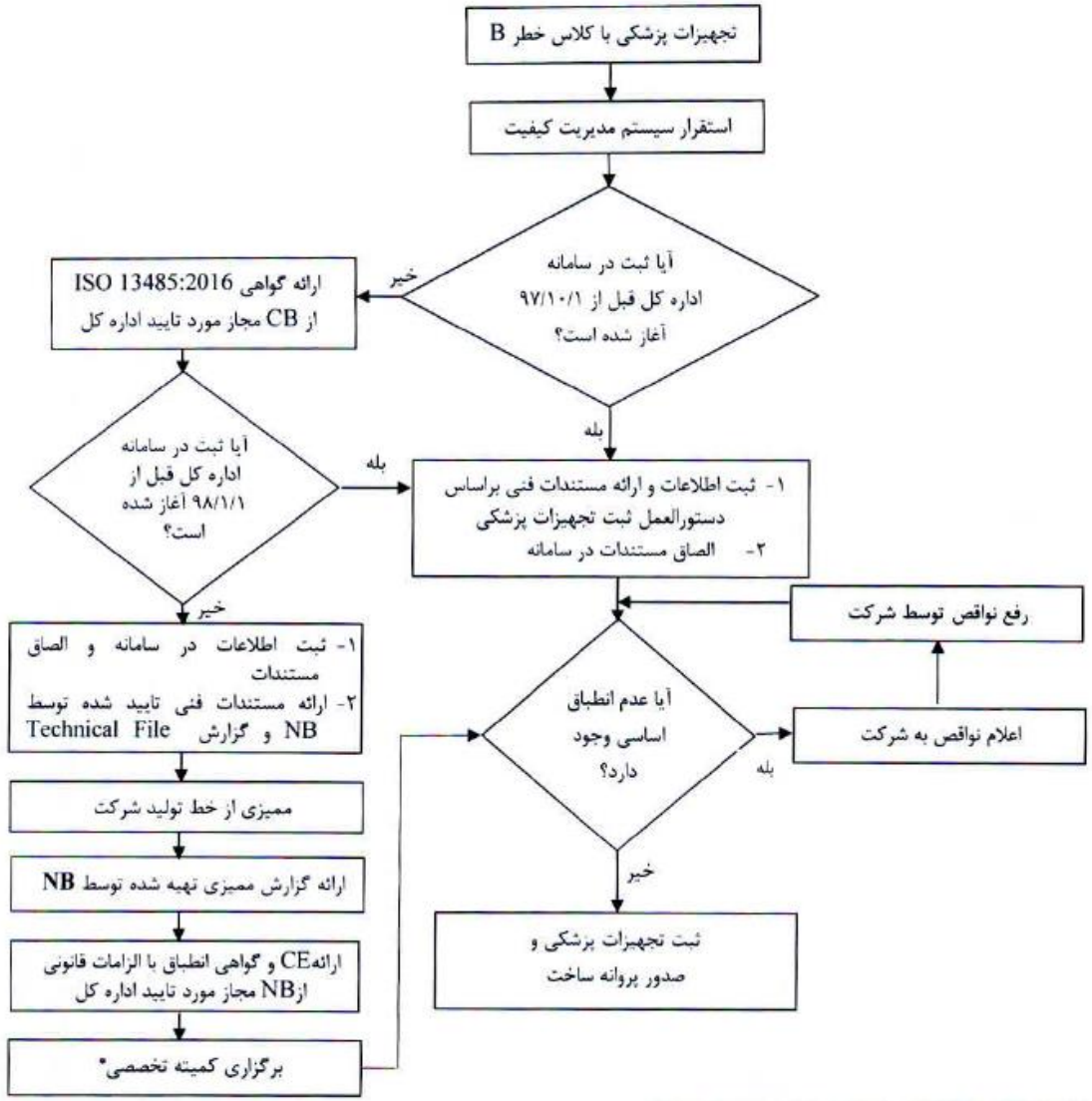
- فرم معرفی محصول
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برچسب و مدارک همراه
- مستندات تصدیق و صحه گذاری شامل تعهد نامه برای تهیه و نگهداری فایل فنی محصول (ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید)
- دستورالعمل کنترل کیفی و نتایج آن صرفا برای اقلام IVD
- فهرست مواد اولیه و محل اخذ آنBOM
- فرآیند تولید تا محصول نهایی OPC
- فرم خود اظهاری تکمیل شده درصد ساخت ایران



فرآیندهای قانونی

کلاس خطر B

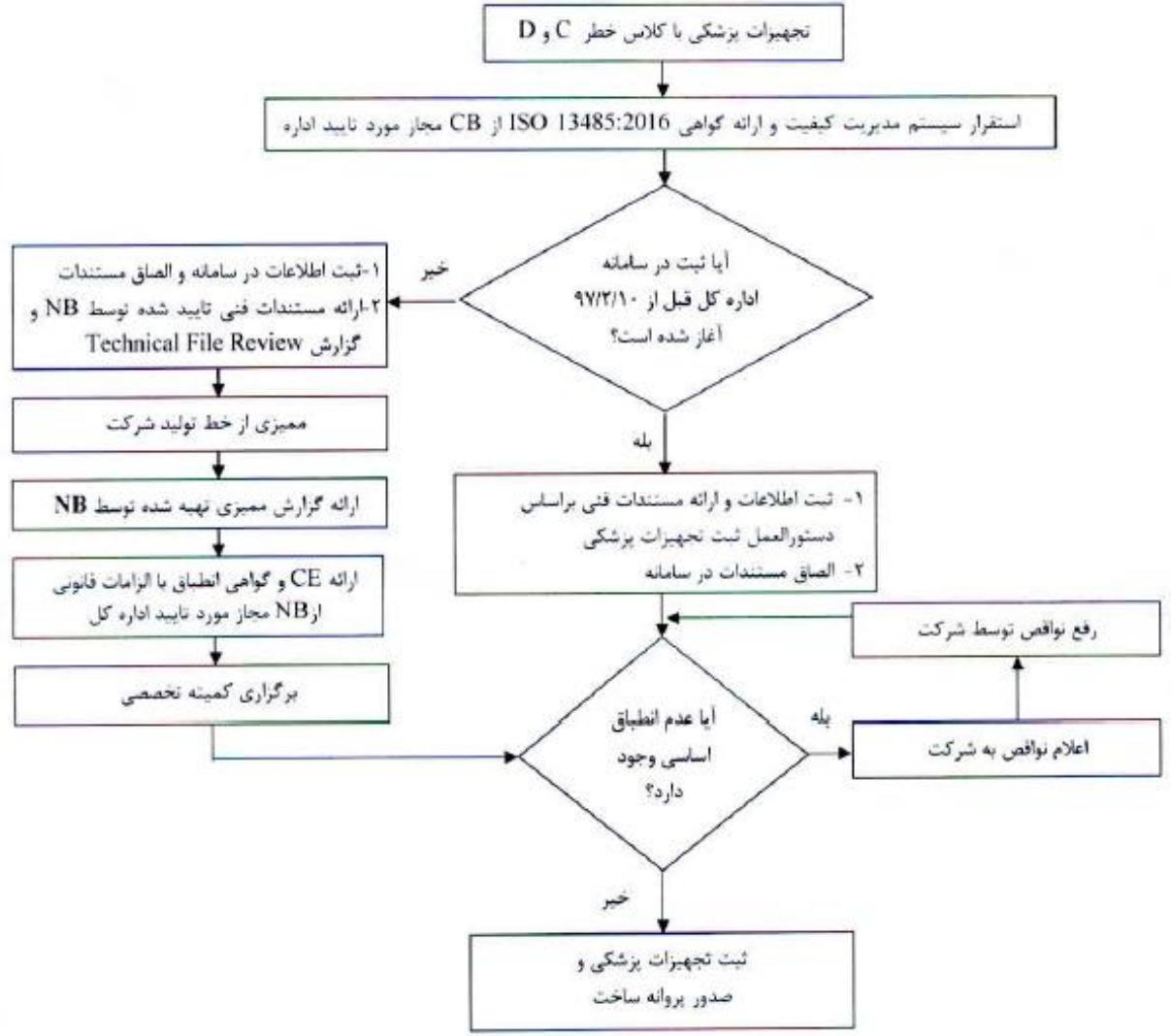
- فرم معرفی محصول
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برچسب و مدارک همراه
- ارائه فایل فنی
- ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید



فرآیندهای قانونی

کلاس خطر C,D

- فرم معرفی محصول
- فرم تکمیل شده اظهارنامه تطابق
- برچسب و مدارک همراه
- ارائه فایل فنی
- ارائه فیلم و عکس از محل و شرایط تولید
- گواهی مطابقت با استاندارد ISO ۱۳۴۸۵



اطلاعات تماس شرکت

موبایل: 09123666500

ایمیل: m.seifi@nano.ir

تلفن: 021-63100

وبسایت شرکت: nano.ir

تلگرام: 09123666500

واتساپ: 09123666500

تشکر از توجه شما