



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

شیوه نامه حمایت از

تهیه تکنیکال فایل شرکت های دانش بنیان، خلاق و فناور  
مستقر در پارک در حوزه تجهیزات پزشکی

مرکز شرکت ها و مؤسسات دانش بنیان

سال ۱۴۰۱

## شیوه‌نامه حمایت از تهیه تکنیکال فایل شرکت‌های دانش بنیان، خلاق و شرکت های فناور مستقر در پارک های علم و فناوری<sup>۱</sup>

### 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 می‌باشند. 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، روش‌های اجرایی و شرایط ارائه خدمات پس از فروش محصول به اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد. در سایت اداره کل الزامات و مستندات که می‌بایست 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 سیستم‌های مدیریتی، استانداردهای محصول، استانداردهای ملی، قوانین و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی، نحوه تدوین روش‌های اجرایی، مدیریت ریسک وجود داشته باشد.

### ۲. خدمات مشمول این شیوه‌نامه

در این شیوه‌نامه تهیه تکنیکال فایل محصولات شرکت‌های دانش بنیان، خلاق و فناور حوزه تجهیزات پزشکی مورد حمایت قرار می‌گیرد.

#### میزان حمایت

نوع خدمت	میزان حمایت	کلاس خطر محصول	سقف حمایت
تهیه تکنیکال فایل شرکت‌های دانش بنیان، خلاق و فناور	۷۰٪ از هزینه تهیه تکنیکال	B	۵۰ میلیون ریال
		C	۱۰۰ میلیون ریال

<sup>۱</sup> مرکز شرکت های دانش بنیان در سال ۱۴۰۱، علاوه بر شرکت های دانش بنیان و خلاق این حمایت را به شرکت های فناور مستقر در پارک های علم و فناوری استان های سیستان و بلوچستان، کهگیلویه و بویراحمد، گلستان، کردستان، آذربایجان غربی، لرستان، خراسان شمالی، خراسان جنوبی، چهارمحال و بختیاری و ایلام ارائه می دهد.

حوزه تجهیزات پزشکی	فایل	D	۱۵۰ میلیون ریال
--------------------	------	---	-----------------

میزان حمایت برای شرکت‌ها به صورت سالانه ۷۰٪ از مبلغ قرارداد تهیه تکنیکال فایل شرکت‌های متقاضی حوزه تجهیزات پزشکی می‌باشد که سقف آن با توجه به کلاس خطر محصول معین می‌گردد.

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)

### 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](http://bizservices.ir) بارگذاری نماید:

تکنیکال فایل تهیه شده (مستندات) 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-** شرکت‌های متقاضی می‌توانند 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 شرکت‌های مورد حمایت با شرکت کارگزار، هیچگونه مسئولیتی بر عهده ندارد.