



Raybod

MEDICAL DEVICE PRODUCTION
SOFTWARE

آموزش صفر تا صد برچسب اصالت کالا



09016456100
05138821582



instagram/raybodgroup



www.RaybodGroup.ir

فهرست مطالب

۱. مقدمه	۳
۲. اطلاعات پیش نیاز	۴
۲-۱. نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل	۴
۲-۲. نام کاربری و رمز عبور ناظر (مسئول) فنی	۴
۲-۳. پیش کد (Prefix)	۵
۲-۴. کد IRC محصولات	۷
۲-۵. کد GTIN محصولات	۸
۳. ایجاد داده و فایل XML و چاپ لیبل اصالت	۹
۳-۱. درون سازمانی (نرم افزار مدیریت برچسب اصالت)	۹
۳-۲. نیمه برونسپاری (سامانه تحت وب EsalatPrint.ir)	۹
۳-۳. برونسپاری	۱۰
۴. ارسال فایل اصالت (فایل XML)	۱۰
۵. آزاد سازی فرآورد	۱۴
۶. انواع پیام های استعلام برچسب اصالت کالا	۱۵

۱. مقدمه

با توجه به ماده ۱۳ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و همچنین شیوه نامه مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی، کلیه محصولات سلامت محور بایستی دارای برچسب اصالت یا برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت باشند، لذا کلیه تولید کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی ملزم به الصاق برچسب اصالت روی محصولات تولیدی خود می باشند. بدین ترتیب بر اساس پروتکل ارتباطی مشخص شده توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست اطلاعات محصول در قالب فایل XML از طریق سامانه ttac.ir سازمان غذا و دارو ارسال و برچسب اصالت روی محصولات الصاق گردد.

بازرسان معاونت غذا و دارو هنگام بررسی محصولات سلامت محور در سطح عرضه، در صورت مشاهده اقلام فاقد برچسب اصالت اقدام به جمع آوری کالا می نمایند.

اجزای برچسب اصالت، شامل موارد زیر می باشد:

- ۱- شناسه تجاری کالا (GTIN)
- ۲- شناسه رهگیری (شناسه یکتای ۲۰ رقمی) (UID)
- ۳- سری ساخت (Lot/Batch Number)
- ۴- تاریخ انقضا (Exp Date)
- ۵- کد دوبعدی (QR Code)
- ۶- شناسه ۱۶ رقمی اصالت (پس از چاپ لیبل این شناسه زیر پوشش خراشیدنی-اسکرچ-پنهان می شود و توسط مصرف کننده نهایی، پوشش آن خراشیده شده تا با ارسال این کد از یکی از راه های مشخص شده، اصالت کالا استعلام گردد)




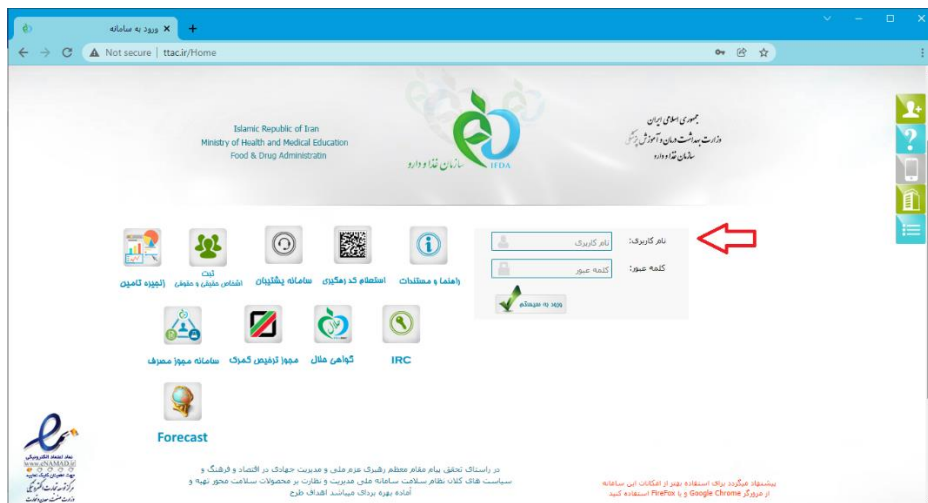
لازم به ذکر است رنگ برچسب اصالت با پس زمینه سفید و حاشیه زرد رنگ بوده و هر برچسبی با شکلی دیگر، مورد تایید نمی باشد.

۲. اطلاعات پیش نیاز

در این بخش پیش نیازهای اطلاعاتی مورد نیاز برای اجرای صحیح طرح اصالت کالا معرفی می شود.

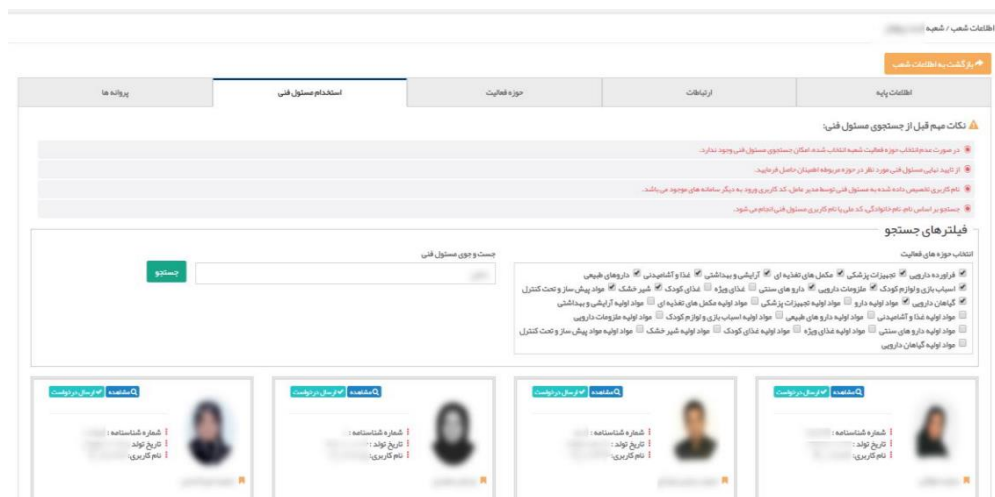
۱-۲. نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل

مراحل اخذ نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل برای ورود به سامانه ttac.ir بدین صورت می باشد که در صفحه اصلی وب سایت روی آیکن عضویت  کلیک نموده و گزینه "ثبت نام شرکت (حقوقی)" انتخاب می شود. پس از ورود اطلاعات و آپلود مدارک مورد نیاز، شرکت در سامانه ثبت شده و اطلاعات نام کاربری و رمز عبور مدیرعامل از طریق پیامک و ایمیل برای ایشان ارسال می شود. در خصوص طرح اصالت، از این نام کاربری و رمز عبور برای ارسال فایل XML و تایید و پرداخت مبالغ مربوط به اطلاعات هر LOT number محصولات استفاده می شود؛ و از نام کاربری و رمز عبور ناظر (مسئول) فنی برای آزاد سازی محموله های محصولات استفاده می شود که در بخش بعد نحوه اخذ آن شرح داده می شود.



۲-۲. نام کاربری و رمز عبور ناظر (مسئول) فنی

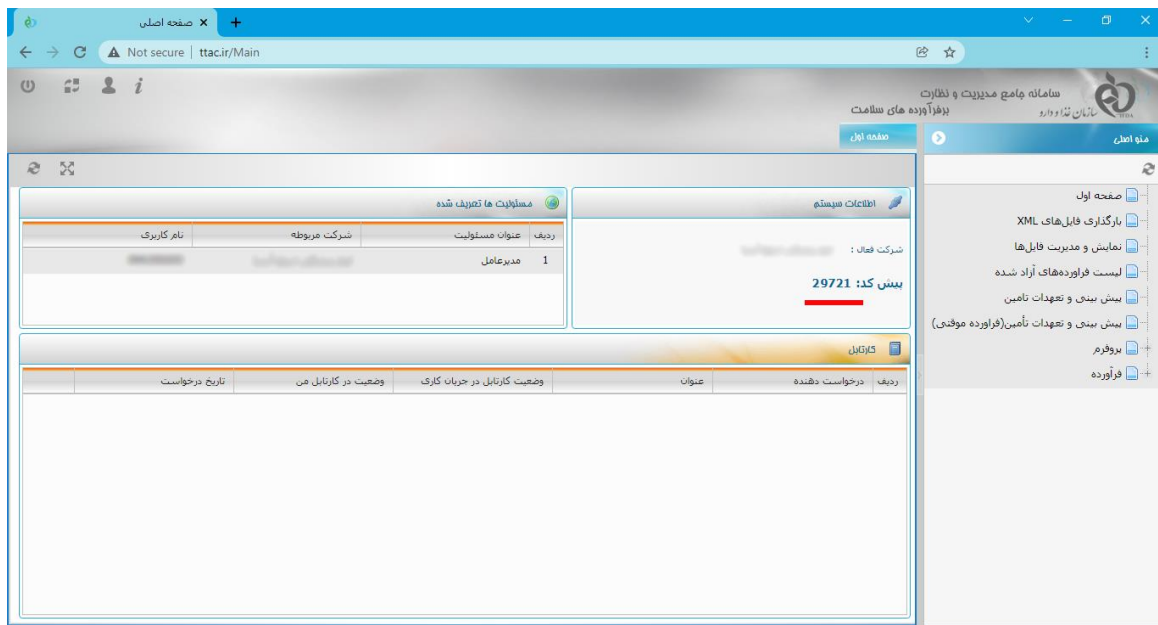
با ورود مدیر عامل به سامانه entities.ttac.ir، در بخش اطلاعات شعب، به ازای هر شعبه می تواند اقدام به استخدام ناظر (مسئول) فنی نماید. از همین بخش برای تخصیص نام کاربری و رمز عبور ناظر فنی استفاده می شود. همانگونه که گفته شد از نام کاربری و رمز عبور ناظر فنی برای آزاد سازی محموله های محصولات استفاده می شود.



۲-۳. پیش کد (Prefix)

پیش کد یا Prefix شماره ای ۴ یا ۵ رقمی است که سازمان غذا دارو به هر شرکت تولید کننده تجهیزات پزشکی اختصاص می دهد. این شماره در ابتدای کدهای ۱۶ رقمی شناسه اصالت و ۲۰ رقمی شناسه رهگیری می آید و هدف از آن جلوگیری از تکراری شدن این کدها بین شرکت های مختلف است، که در ادامه به صورت کامل شرح داده خواهد شد.

برای اینکه بررسی کنید شرکت شما دارای پیش کد هست یا خیر، با نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل، وارد سامانه ttac.ir شوید. در صفحه اول باید پیش کد را مشاهده کنید، اما اگر جلوی پیش کد خالی بود بدین معناست که هنوز به شرکت شما پیش کد اختصاص داده نشده است، و باید درخواست دهید.



برای درخواست صدور پیش کد در صفحه اصلی سامانه ttac.ir روی گزینه "سامانه پشتیبان" کلیک کنید.



در صفحه باز شده روی گزینه "مشکلات فایل‌های شناسه رهگیری و ردیابی" کلیک نمایید.

اطلاعات

کاربر گرامی جهت درج تیکت جدید با انتخاب صحیح گروه مربوط به مشکل خود، ما را یاری بفرمایید تا در کمترین زمان و با بهترین کیفیت پاسخگوی شما عزیزان باشیم.
در صورت پیدا نکردن گروه مناسب جهت درج تیکت خود، لطفا موضوع را در گروه روابط عمومی مطرح بفرمایید.
با تشکر سازمان غذا و دارو

<p>اداره دارو و مواد مخدر ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>اداره کل غذایی و آشامیدنی ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>اداره طبیعی/سنتی/مکمل تغذیه ای/ شیرخشک/غذای ویژه ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>
<p>اداره تجهیزات پزشکی ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>مرکز تحقیقات حلال ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>مشکلات فایل‌های شناسه رهگیری و ردیابی (XML) ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>
<p>برنامه ریزی اداره کل ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>اداره آرایشی بهداشتی ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>	<p>پیگیری شکایات طرح کنترل اصالت ارسال یک درخواست جدید به سازمان</p>

در صفحه ای که باز می شود، تیکتی با عنوان درخواست صدور پیش کد ثبت نمایید. موضوع تیکت "درخواست صدور پیش کد" و متن تیکت می تواند مشابه زیر باشد:

"با سلام،

احتراماً خواهشمند است نسبت به صدور پیش کد برای این شرکت با شناسه ملی اقدامات لازم را مبذول فرمایید".

ارسال یک تیکت

از این فرم برای ارسال درخواست پشتیبانی استفاده کنید. فیلدهای اجباری با * مشخص شده اند.

اطلاعات عمومی

<p>* نام:</p> <p>نام مدیر عامل</p> <p>لطفاً یک آدرس ایمیل معتبر وارد کنید</p>	<p>* پست الکترونیکی:</p> <p>ایمیل مدیر عامل</p> <p>لطفاً یک آدرس ایمیل معتبر وارد کنید</p>
<p>* اولویت:</p> <p>متوسط</p> <p>پیغام شما</p>	
<p>* موضوع:</p> <p>درخواست صدور پیش کد</p>	
<p>با سلام، احتراماً خواهشمند است نسبت به صدور پیش کد برای این شرکت با شناسه ملی اقدامات لازم را مبذول فرمایید.</p>	

پس از ثبت تیکت، یک ایمیل به پست الکترونیکی اعلام شده ارسال شده و شماره تیکت را اعلام می نماید. پس از صدور پیش کد نیز ایمیلی دیگر که محتوی پیش کد صادر شده است ارسال می گردد. صدور پیش کد معمولاً خیلی سریع صورت میگیرد، اما بین چند دقیقه تا چند روز ممکن است طول بکشد.

در صورت اختصاص پیش کد، هر زمان با نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل، وارد سامانه ttac.ir شوید، در صفحه اول می توانید پیش کد را مشاهده نمایید.

۲-۴. کد IRC محصولات

کد پروانه بهداشتی یا کد IRC (Iran Registration Code) توسط سازمان غذا و دارو ایران برای فرآورده های حوزه سلامت و پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد. کد IRC تمامی خصوصیات کالا از جمله مدل، جنس، نام تجاری و... را مشخص می نماید. هر شرکتی با داشتن این کد برای هر محصول یا کالایی، می تواند اعلام نماید که محصول مربوطه تأییدیه معاونت وزارت بهداشت را دریافت کرده است. لازم به ذکر است که کد IRC، یک کد ۱۶ رقمی بوده و مختص به هر کالا می باشد.

نحوه دریافت کد IRC: پس از ورود به لینک <http://irc.fda.gov.ir> در قسمت لیست فرآورده با انتخاب عنوان تجهیز و نام شرکت خود، کد IRC فرآورده را مشاهده نمایند.

۲-۵. کد GTIN محصولات

کد تجاری فرآورده (Global Trade Item Number) یک کد بین‌المللی است که توسط سازمان جهانی GS1 ارائه شده و در بیش از ۱۱۰ کشور دنیا مورد استفاده قرار می‌گیرد. کدی یکتا با تعداد ارقام به طور معمول ۸، ۱۲، ۱۳ یا ۱۴ رقم است. در ایران کد ۱۳ یا ۱۴ رقمی رایج است، دقت گردد برای اجرای صحیح طرح اصالت کالای سلامت محور، لازم است کد های GTIN به صورت ۱۴ رقمی باشد، لذا اگر کد GTIN شما ۱۳ رقمی بود، باید "صفر" در ابتدای آن اضافه نمایید که ۱۴ رقمی گردد.

سایت استعلام کد GTIN محصولات داخلی که پیش شماره آن ۶۲۶ می باشد: <https://gs1-ir.org/>

سایت استعلام کد GTIN محصولات وارداتی: <http://gepir.gs1.org>

سایت استعلام صحت رقم کنترلی GTIN: <http://www.gs1.org/check-digit-calculator>

۳. ایجاد داده و فایل XML و چاپ لیبل اصالت

منظور از داده اصالت، همان محتوایی است که روی لیبل اصالت چاپ می شود (اعم از کد بیست رقمی UID و کد شانزده رقمی اصالت و دیگر اطلاعات محصول) و همینطور داده هایی که در فایل XML نوشته می شود تا برای سازمان غذا دارو ارسال شود.

برای ایجاد داده و فایل اصالت سه روش پیشنهاد می شود:

۳-۱- درون سازمانی (نرم افزار مدیریت برچسب اصالت)

در این روش از نرم افزار تحت ویندوز مدیریت برچسب اصالت استفاده می شود. "نرم افزار برچسب اصالت رایبید" بدین منظور طراحی شده است. بدین ترتیب نرم افزار، داده و فایل اصالت را ایجاد می کند و شما به سادگی اقدام به تهیه و ارسال فایل XML مربوطه به سازمان غذا دارو می نمایید و پس از تایید اطلاعات فایل در سامانه ttac.ir به سرعت نسبت به چاپ برچسب از طریق همین نرم افزار اقدام می نمایید.

- ملزومات سخت افزاری:

- دستگاه لیبل پرینتر
- لیبل خام اصالت
- اسکرچ (پوشش خراشیدنی)

- مزایا:

○ سرعت عمل بالا در ساخت فایل XML (خودتان اطلاعات محموله تولیدی خودتان را وارد کرده و بلافاصله داده ها ایجاد و فایل XML را دریافت نموده و آماده ارسال به سامانه ttac.ir خواهد بود، پس نیاز به ارسال اطلاعات محموله برای پیمانکاران و انتظار برای دریافت فایل XML نیست).

○ چاپ لیبل اصالت توسط لیبل پرینتر خودتان است (به سادگی لیبل اصالت محموله مورد نظر را چاپ می نمایید).

- روند کار:

○ داده و فایل XML توسط خودتان ایجاد و مدیریت می شود. همچنین لیبل های اصالت توسط خودتان چاپ و اسکرچ الصاق می شود.

۳-۲- نیمه برونسپاری (سامانه تحت وب EsalatPrint.ir)

در صورتی که سازمان شما فاقد لیبل پرینتر و دیگر ملزومات سخت افزاری می باشد، می توانید با استفاده از "سامانه تحت وب اصالت پرینت (EsalatPrint.ir)" نسبت به ایجاد داده و فایل XML نموده و شرکت دیگری به انتخاب خودتان لیبل را چاپ و برایتان ارسال نماید.

- ملزومات سخت افزاری:

○ هیچ سخت افزاری نیاز نیست زیرا فرآیند چاپ لیبل و الصاق لیبل برونسپاری می شود.

- مزایا:

○ سرعت عمل در ساخت داده و فایل XML است (خودتان اطلاعات محموله تولیدی خودتان را وارد کرده و بلافاصله داده ها ایجاد و فایل XML را دریافت نموده و آماده ارسال به سامانه ttac.ir خواهد بود، پس نیاز به ارسال اطلاعات محموله برای پیمانکاران و انتظار برای دریافت فایل XML نیست).

- روند کار:

- داده و فایل XML توسط خودتان ایجاد و مدیریت می شود. لیبل های اصالت توسط پیمانکار خارج از سازمان چاپ می شود و اسکرچ الصاق و برایتان ارسال می شود.

۳-۳- برونسپاری

در این روش شما باید اطلاعات محموله خود را برای پیمانکار ارسال کنید، منتظر بمانید تا پیمانکار بر اساس اطلاعات محموله شما، داده و فایل اصالت را بسازد و برایتان ارسال کند. سپس شما فایل XML را در سامانه ttac.ir بارگذاری نموده و در صورت تایید سامانه، به پیمانکار اطلاع دهید که لیبل ها را چاپ کند. (برخی اوقات پیمانکار بدون اعلام وصول صحت فایل XML، لیبل ها را چاپ می کند).

- ملزومات سخت افزاری:

- هیچ سخت افزاری نیاز نیست زیرا فرآیند چاپ لیبل و الصاق لیبل برونسپاری می شود.

- روند کار:

- داده های و فایل XML توسط پیمانکار ایجاد می شود، برایتان ارسال می شود. سپس لیبل ها نیز توسط پیمانکار خارج از سازمان چاپ می شود و اسکرچ الصاق و برایتان ارسال می شود.

۴. ارسال فایل اصالت (فایل XML)

پس از آنکه به هر کدام از روش های اشاره شده در بخش قبل، داده اصالت ایجاد و فایل XML تهیه گردید، می بایست فایل XML در سامانه ttac.ir بارگذاری (upload) شود. برای اینکار، لازم است با نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل وارد سامانه ttac.ir شوید (برای اطلاعات بیشتر به بخش ۱،۲ مراجعه نمایید).



۱) پس از ورود به سامانه ttac.ir با نام کاربری و رمز عبور مدیر عامل، از سمت راست روی آیتم "بارگذاری فایل های XML" کلیک نمایید.



۲) سپس از سمت چپ فایل XML خود را از طریق کلیک روی دکمه "انتخاب فایل ها" انتخاب نمایید.



۳) و سپس روی دکمه "بارگذاری" کلیک نمایید. (دکمه "بارگذاری" برای ارسال فایل همان ردیف است و دکمه "بارگذاری فایلها" برای ارسال گروهی تمام فایل ها)



۴) منتظر مشاهده پیغام بارگذاری موفقیت آمیز فایلها بمانید.



۵) از منوی سمت راست، روی آیتم "نمایش و مدیریت فایل‌ها" کلیک نمایید.

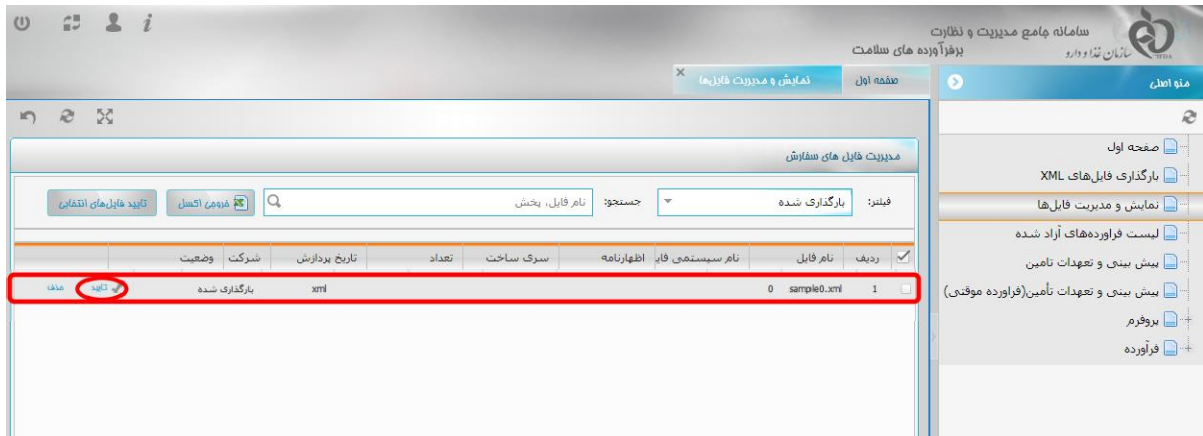


۶) در این صفحه، تمام فایل‌های XML با توجه به وضعیتی که دارند، قابل نمایش است. وضعیت فایلها به صورت زیر می باشد:

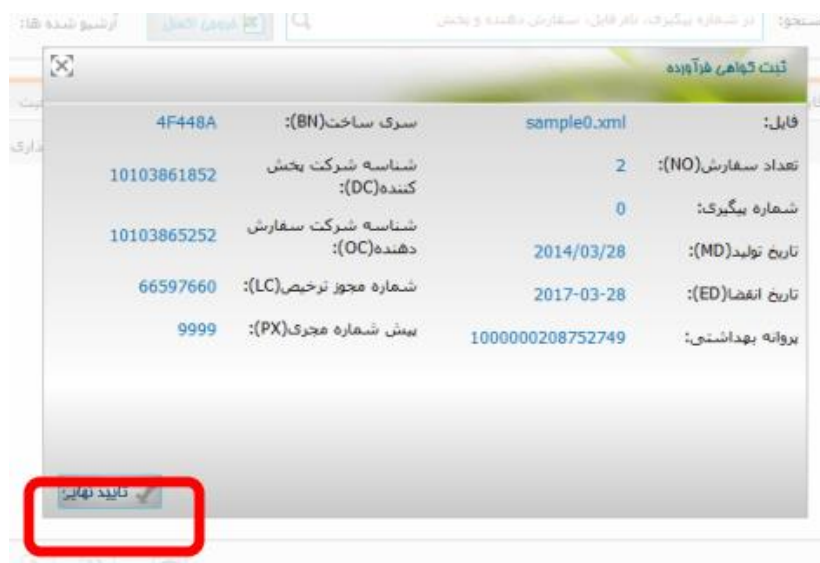


به صورت پیش فرض لیست فایلها روی "آماده پردازش (تایید مجری)" فیلتر شده است. در واقع زمانی که شما فایلی را ارسال می کنید، وضعیت آن بارگذاری شده است، لذا گزینه فیلتر را روی "بارگذاری شده" قرار می دهیم تا همه فایل هایی که بارگذاری شده اند اما هنوز توسط شما برای پردازش تایید نشده اند نمایش داده شود.

۷) روی دکمه "تایید" کلیک نمایید، تا اطلاعات محموله نمایش داده شود.



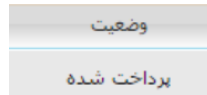
۸) اطلاعات محموله را مشاهده کنید و در صورتی که همه چیز صحیح بود، روی دکمه "تایید نهایی" کلیک کنید.



۹) پس از بررسی فایل ارسال شما توسط سایت، دو حالت ممکن است رخ دهد، یا فایل شما دارای ایرادی است و ستون وضعیت معادل فایل رد شد خواهد شد که جزئیات پردازش را می توانید در همین صفحه مشاهده و نسبت به رفع ایراد اقدام نمایید، و یا اینکه ستون وضعیت معادل فایل تایید شده خواهد شد و دکمه "پرداخت هزینه" فعال می شود. در این حالت روی دکمه "پرداخت هزینه" کلیک نموده تا وارد صفحه پرداخت الکترونیک شوید.



۱۰) پس از پرداخت، ستون وضعیت به صورت پرداخت شده مشاهده می‌گردد، که به منزله پایان این گام از ارسال فایل است. در گام بعدی میبایست با نام کاربری و رمز عبور ناظر فنی، اقدام به آزاد سازی محموله در سامانه ttac.ir نمود. لذا از سامانه خارج شوید.



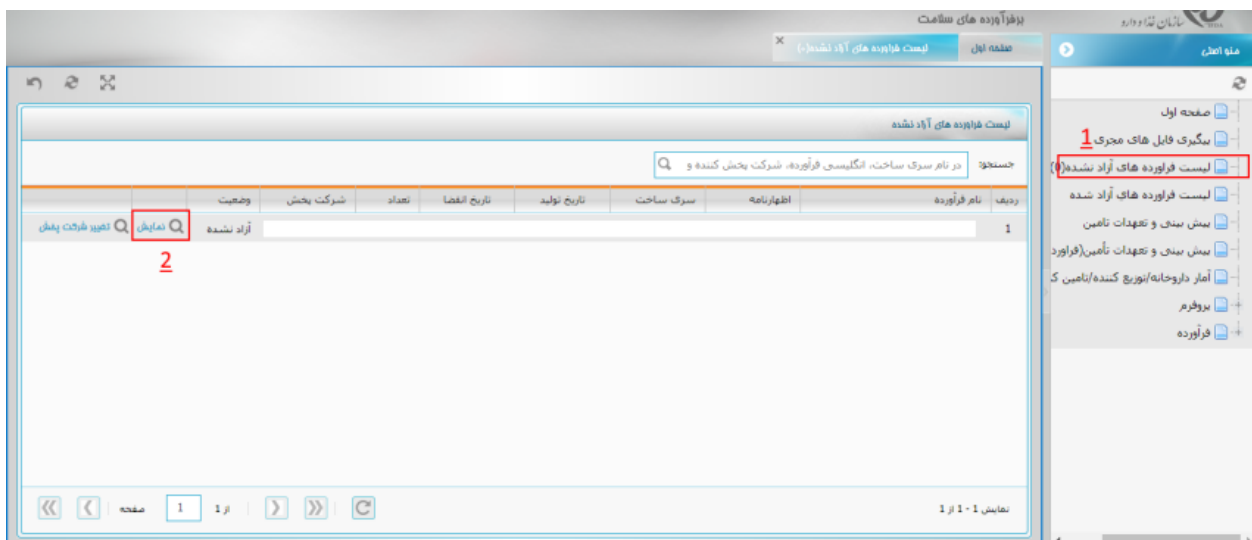
۵. آزاد سازی فرآورده

همانگونه که در بخش قبل اشاره شد، بعد از بارگذاری، فایل در مرحله تایید قرار می‌گیرد که به صورت سیستمی پردازش فایل انجام شود و پس از پردازش سیستمی، می‌بایست نسبت به پرداخت اقدام نمایند. پس از آن در فهرست فرآورده های آزاد نشده در کارابل مسئول فنی در قسمت در انتظار آزادسازی قرار می‌گیرد که مسئول فنی شرکت می‌بایست نسبت به آزاد سازی (release) اقدام نماید.

۱) با نام کاربری و رمز عبور ناظر فنی وارد سامانه ttac.ir شوید (برای اطلاعات بیشتر به بخش ۲-۲ مراجعه نمایید).



۲) از منوی سمت راست روی آیتم "لیست فرآورده های آزاد نشده" کلیک نمایید و از سمت چپ پس از یافتن محموله مورد نظر، روی دکمه نمایش کلیک نمایید.



۳) در این مرحله، اطلاعات محموله نمایش داده می شود، در صورت صحت، روی دکمه "آزاد سازی" کلیک کنید.



بدین ترتیب، پروسه آزادسازی نیز به اتمام می رسد.

6. انواع پیام های استعلام برچسب اصالت کالا

لیست پاسخ هایی که سامانه ttac.ir به کاربر نمایش می دهد، عبارتند از:

- اصالت این فرآورده مورد تایید می باشد.
- اصالت این محصول قبلا توسط سامانه یا دستگاه دیگری کنترل شده است.
- این فرآورده تقلبی می باشد.
- اصالت این محصول توسط همین سامانه و دستگاه قبلا کنترل شده است.
- تاریخ مصرف این محصول گذشته است. لطفا از مصرف آن خودداری فرمایید.
- لطفا از مصرف این محصول خودداری نموده و آن را به محلی که خریده اید بازگردانید.
- مصرف کننده گرامی به دلیل عدم بارگذاری کامل اطلاعات این محصول، امکان پاسخ گویی توسط سامانه رهگیری و استعلام کنترل اصالت فرآورده های سلامت میسر نیست. لطفا طی روزهای آینده مجددا تلاش کنید.

پیشگامان فناوری دانش رایبید

ارائه دهنده نرم افزارهای تخصصی تولید تجهیزات پزشکی

www.RaybodGroup.ir

عملیات تولید و شناسایی ردیابی



نرم افزار مدیریت تولید تجهیزات پزشکی

مطابق الزامات ISO13485