

معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر شانه ساز

موضوع: اعلام نحوه تبلیغات، فروش و ارائه خدمات درمانی غیراثربخش و تایید نشده دستگاه هیگز

با سلام و احترام

به پیوست طرح توجیه اقتصادی دستگاه هیگز تهیه و ارائه شده توسط شرکت مایا اسلیم آریا (نماینده انحصاری کمپانی مدیریت آریکا) جهت تبلیغات، معرفی و فروش دستگاه مذکور به پزشکان و ماماها (سرمایه گذاری اولیه، درآمد دستگاه، اندیکاسیونهای درمانی، تعرفه هر جلسه و محاسبات مالی به منظور اثبات بازگشت سرمایه گذاری و درآمد قابل انتظار)، پروانه ساخت وسیله پزشکی با شماره ۶۲۲۷۳۴۵۵ مورخ ۹۶/۰۹/۲۲ معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی با تعیین حیطه کاربرد پوست، زیبایی و جوانسازی و نامه شماره ۱۴۰۰/۰۷/۱۰/۶۶۴/۸۱۰۹۱ مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی آن سازمان در خصوص ممنوعیت واردات دستگاههای رادیوفرکانسی واژینال با حیطه کاربرد درمانی جهت استفاده از رادیوفرکانسی واژینال در درمان بی اختیاری ادرار، آتروفی واژن، خشکی و دست یابی به سفت شدن کانال واژینال، جوان سازی و کلاژن سازی صورتان ارسال می گردد. با توجه به اینکه استفاده از دستگاه مذکور در درمان بیماری های مذکور تبلیغ می گردد و هزینه دریافتی از بیماران بر مبنای شارژ هر جلسه، ارائه شده توسط آن شرکت دریافت می گردد و تا کنون ایمنی و اثربخشی بالینی و درمانی خدمات فوق توسط ارزیابی فناوری سلامت دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت وزارت متبوع به تایید نرسیده است هرگونه ارائه خدمات درمانی در مطب، دفاتر کار و موسسات پزشکی مجاز نمی باشد و مصداق تحمیل هزینه غیر ضرور به بیماران می باشد. خواهشمند است دستور فرمایید با توجه به قرار گرفتن نام دستگاه مذکور در سامانه Imed و شرایط پیشگفت نسبت به تعیین وضعیت تولید، تبلیغات و فروش دستگاه مذکور توسط شرکت مایا اسلیم آریا اقدام لازم انجام و نتیجه را به این معاونت اعلام نمایند.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان

