

Quality : ماهیتی / الزامات / خواسته ها به برآورده شدن نیاز می باشد / از استانداردها و روش های یابی که از خواسته ها و نیاز مشتری رقابت می کنند.

- سیستم : مجموعه ای از عناصر مرتبط یا همگن که با هدف مشخص

- سیستم مدیریت : سیستم برای اطمینان از دستیابی به اهداف و دستیابی به آن اهداف.

- کیفیت : سیستم مدیریت برای هدایت و کنترل یک سازمان با هدف قرار دادن کیفیت

- تحقق از اهداف کیفیت توسط مشتری تعریف می شود.

نسبت به کیفیت

✓ دستیابی به کیفیت موجب کاهش هزینه های شود.

✓ کیفیت مورد انتظار می باشد و زیاده است.

✓ کیفیت حاصل نمی آید.

✓ کیفیت با انطباق درست کار درست در برابر اول و معیاره دستی آید.

- استانداردها برای استقرار سیستم مدیریت استفاده می شوند.

مول ها : سیستم { اهداف برای طراحی و استقرار یک سیستم کیفیت مناسب برای تعیین و برآورده کردن نیازهای مشتریان و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان

- ماده ۱۷ تولید کننده می تواند از اداره ثبت

در خصوص GMP (ایده تولید خوب یا استقرار مدیریت کیفیت

- تولید کننده C, D ← ISO 13485

- A, B ← GMP (ایده تولید خوب)

A I Low →

وقت بسیار کم / زمان بندی کوتاه

B II Low-Moderate →

سنگین / پیچیدگی متوسط / الزامات زمانی

C III Moderate-High →

درست و دقیق - ایمنی / ارگونومی - مانیتور

D IV High →

در پیچیدگی / وقت / جذب مشتری / دفعه به دفعه



مدیریت ریسک:

✓ حیدر ۱ = ۴ } درخواستهای صریح یا تلویحی استی است.  
الزامات ۱۳۴۸۵ ۱۵۰ وزارت بهداشت

✓ دلسزدگی } افزایش ایمنی  
کامیابی میرسد  
دوره مدیریت ریسک

✓ ۱۵۰ ۱۹۹۷۱ = ۴ فزاینده } مناسبات  
تفصیل و ارزیابی ریسک  
کنترل ریسک  
و پایش اثرات و کنترلها

✓ سطح ریسک قابل قبول

✓ برآورد ریسک : یک فزاینده من ریسک تفصیل و ارزیابی ریسک

✓ الزامات اولیه مدیریت ریسک برابر ۱۵۰ ۱۹۹۷۱ = ۴ مناسبات  
برآورد با صحت  
سیاست پذیرش ریسک  
بازنگری

✓ مدیریت ریسک : کیفیت زیر مجموعه مدیریت ریسک است.

✓ ترتیب صرف فزاینده : تفصیل / ارزیابی / کنترل

✓ ارزیابی ریسک : فزاینده مقایسه ریسک تفصیل زده شده با معیارها / تفصیل ریسک برای تفصیل  
قابل قبول بودن ریسک

✓ پدیده مدیریت ریسک : ایجاد امکان قابلیت ردیابی جهت هر یک از مخاطرات سازمان  
تفصیل ریسک

✓ حفاظت و سرنگش هر دو  
تفصیل ریسک

✓ ارزیابی ریسک  
پایه از رویکردی احتمالات کنترل ریسک  
برآورد پذیرش ریسک ارزیابیها / با معیارها



# نظم پایه و صلا کینی 8

- ماده ۲۴ -> توثیق عملکرد و امین تقصیرات پزشکی -> تولید کننده / وارد کننده / رضایت دهنده

- بنیاد ماده ۴ -> استداریم نظارت  
اینست عملکرد  
اینست

- **دکتر کینی** -> ماده ۵ -> نظایات عمل کرده در صافی یا عملکرد وسیله پزشکی  
وجود هر دو عدم انطباق با استانداردهای  
وجود نظایات یا استداریم در گزارش های حاصل از وسیله پزشکی  
که می توانند منجر به تشویش یا رضایت استبداد شود.

- **نقصان** : در مقایسه با معیار عملکردی (کلیه اشیا ذاتی که در برصیب و مدار همراه)

- **ضاد طلب گزارش** : عملکرد نامناسب در  
واقع یا امثال واقع مگر  
آسیب جدی ناشی از این وسیله پزشکی

- **حادث ناگوار** : دلایل محتمل مربوط به برصیب گزارش دهنده

- **مرفوعال** : خارج کردن وسیله پزشکی از بازار یا استداریم اصلاحی

بدون گذشتن وسیله / تعمیر و تنظیم / برصیب گزارش / بازه تشخیص بیماری / رقت تمام قرار دارا بیمار

- **۲. هدف** : اطلاع از مقدار نتایج و به اداره کل گزارش دهند

که در هر یک خاص ۵ روز (حلی مدت برای توزیع داده موقوفی شود)

- **صفت فنی مرفوعال** : بسته به شدت ریسک I صریح ترین نوع مرفوعال (لغزهای واقعی)

II آسیب موقت و قابل برگشت  
III امثال اصلاحی را آسیب ناصیه است (برصیب گزارش)

هدف اصلی از انتشار مداره / امینی -> حفظ ایمنی بیمار

هدف اصلی از انتشار مداره / امینی -> حفظ ایمنی بیمار







نشان ← انطباق کالا با الزامات قانونی در اتحادیه اروپا.

استاندارد نیست.

معجزه فروش کالا در اروپا نیست.

رعایت الزامات ایمنی

Annex VII ← I  
دامنه نام انطباق CE  
تولید کننده در محل اجرای ثبت شده  
نماد CE  
تولید کننده

I → Annex VII  
+ اطلاعات انطباق

اطلاعات انطباق:  
در صورت مورد نیاز / نام  
تولید کننده / نام

مراحل برای اخذ CE  
انتخاب دارنده و مسئول / درخواست ثبت / تطبیق با الزامات ایمنی / استاندارد / Harmonized  
تعیین کلاس ریسک / Tech. File / اطلاعات انطباق / CE  
انتخاب بهترین مسیر برای انطباق با قوانین کلاس ریسک

93, 42, EEC → Medical device (MDD)  
90, 269, EC → In vitro (IVDD)  
90, 269, EC → Active implantable medical devices (AIMDD)  
مسئله پزشکی کالای قابل

✓ دارنده الزامات کیس برای ایمنی

AB → Accreditation Bodies

CB → Certification

NB → Notified

تدوین خط میانی کیفیت در مدیریت ریسک

ISO 13485  
9001 برای مدیریت

EN 46001 و 13485 مدیریت کیفیت  
بر اساس ISO 9001 / تضمینات پزشکی

NB → شخص مورد نظر CE که مجوز دارد

✓ هدف از اعتبار ریسک دارنده جدید در اتحادیه اروپا

کاهش ریسک و افزایش سطح ایمنی کالا

مراجعه

✓ تعیین مسیر برای انطباق و کلاس ریسک پزشکی  
از سطح سطح

✓ تعیین در نظارت بر عملکرد آن در سطح (NB) بر مبنای مدیریت ریسک در موضوع



آشنایی با استانداردها و کنترل کیفی:

ISO 8 معیاری توانایی مستندسازی و ارزیابی فرآیندهای کاری و براساس معیاری تولید و ارائه خدمات و مقایسه آنها با استانداردهای موجود

BSI: مخفف British Standards Institution  
معتبر علمی و فنی و نیز با تأیید براساس اعتبار علمی و منطقه‌ای یا بین المللی (به عبارت دیگر منافع جالبه کلیت است)

اصول استاندارد سازی:   
- وجود بنیاد علمی / ایمنی / قابلیت اطمینان / عملکرد  
- تطبیق (برای انتظارات محصولات متنوع)

اصول استاندارد سازی:   
- مشخص نمودن محدوده‌های قابل  
- ارائه تدبیر کامل و جامع از یک کالا  
- شروع اقدامات مناسب هر زمان که تولید و با توجه به جزئیات و جزئیات  
- برای تعیین مشخصات، طراحی، تولید...

دستی که اولین عرضه کننده آنجا بازار پس از  
پایان دوره اعتبار دارد: پس از منقضی شدن  
تمام محصول خود را با نسخه جدید منطبق  
نمایند.

استانداردهای   
از محصول   
در زمینه:   
- کنترل و سنجش   
- روش و فرآیند   
- تضمین کیفیت و تولید

استانداردهای معیاری   
- طراحی (تجزیه و تحلیل) و ایجاد سیستم / روشی مطابق با اصول (برای محصولات جاری و در حال)  
- طراحی و سیستم حفاظتی یا طراحی خاص یک محصول (طراحی سیستم انتقال عمل)  
- عملکرد و براساس آن و به کمک خاص و خواص و دست (در وقت ارائه و بررسی / ظرفیت باربری / شرایط)  
- مدیریت و سیستم ارزیابی ها که آنرا در حال حاضر سازه آفر (توان در نظر گرفتن)  
- سیستم های کیفیتی و تکنولوژی / سیستم های مدیریت معیاری (در صورت)  
- طراحی ایمن و حذف و حذف با پیوندی  
- حذف و حذف سازه های تأیید کننده استاندارد  
- اعداد و مشخصات استاندارد قابل استناد



آپنی باضوارت وقف ضرورت اپنی از فروش

✓ ضرورت بین از فروش : اقدامات و ضرورت از سوی تولیدکننده داخلی / خارجی (زمانه کافی)  
مجاز ← افراد معنی یا معنی ثالث (اما) لایه مسئولیت کافی  
برجده تولیدکننده است

✓ کارائی : حصول دست اول بین و یا به ان کار کرد معنی قطعاً در دست کارکن  
✓ وارائی : هزینه تعمیر یا تعویض قطعات در برجه لیدر

✓ ارائه خدمات : مدتی که دست در حوزہ بااست معوض

✓ تعداد پرسنل فنی : تعداد دستگاه / تکنولوژی کار صحت / تولید و پراکنش / خدماتی / خدماتی / خدماتی و تعمیرات

✓ Service manual : 5 کتاب وایکم / مستندات فنی / نظریات / حسیب ای / سطح مدار / افزارهای معنی

✓ User manual : 3 بازید / نظریات / حسیب ای / اسط معنی / کاربرد / دست

list Panel Spare → ②

✓ تعداد قطعاتی که باید : تکنولوژی دستگاه  
تعمیر و انبار کرد : تعداد دستگاه / مستندات فنی / نظریات / حسیب ای / سطح مدار / افزارهای معنی  
مستندات فنی / نظریات / حسیب ای / سطح مدار / افزارهای معنی  
مستندات فنی / نظریات / حسیب ای / سطح مدار / افزارهای معنی

✓ انسانی آموزش : آموزش کارایی و فنی / آموزش نظریات / دست / صورت / وجود و حال ها Pm  
نمونه

✓ تدریس نظریات : بسیار : اسات / انبار لیدر / تدریس / تدریس

که در باره عملیاتی برپایه و بیشتر از بروز معنی

تدریس : 24  
تدریس : 72  
تدریس : 72

ISO 13485  
IND → 150

✓ دست خطی : مستندات / تعداد / نظریات / حسیب ای  
✓ نواهی استاندارد : ISO 400 - ISO 13485

✓ نواهی استاندارد : مستندات / تعداد / نظریات / حسیب ای







$\left. \begin{array}{l} \text{مکمل} \\ \text{مکمل} \end{array} \right\} \leftarrow \text{FOA} = 2 -$

سید محمد رفیع بن سید محمد رفیع

پس اصم امر مطلق میں اصم  
 باد (مباہری زاتی) میں  
 بالون کا رفل اکوٹ

AMVGM 07/5000 FDA

XDMA (உயர் தரம்)

عربی و دوسروں کا PMA

العنبر / تعداد کی مشاغل

II ← ۱۰ و ۱۱ (۱۰ و ۱۱) (۱۰ و ۱۱) (۱۰ و ۱۱)

PMN / res 47 / res 47 PMN (معنا از PMN) متن

PMN (Premarket Notification) / 510(k)

- اسکاٹلینڈ از مسٹر

— تاکہ میں از خود

**PMA** (Premarket Approval)

ارائه اعلامیه از فروش در صورت عدم مسدود

→ labeling  
بایه توكلفوت

و نیز : بیاموزی ها / ویژه برجسته نژادی / استانداردها / اجباری / محکوم / باز می خوانی از

الفی { ۳۵۵  
میره و  
مفتر

(ک) 51. : از نظر انجیل و الهیاتی بر سیدنا محمد ص در باره معبود است۔

(د) ملوڪافني جينز جي سرحد وٽان پيدا ٿيل PMMA جي بابت بحث

۱- ای سی بی ایم / دارو :  $\rightarrow$  نیسیدین  $\rightarrow$  FDA به عنوان بیماری ذاتی اعلام کرده

↓  
حصہ زمائی: { عرصہ اس کے لئے

من در سطح سطح این و این است.

~ ~ ~ ~ ~

ففي

مجلس شورای اسلامی

تغیر در سبک و انداز و اندیشه و اندیشه و اندیشه

PM1 : سند عی و قاضی السید امین وارثی صاحب III 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 103

١ مكان = ١ كسب + ٢



صفت های ماضی  
III, II, I  
↓  
ماضی

✓ صادرات بقیمزات زرنشی 8

تاریخ: ۱۳۸۶/۸/۱۵

$\cdot i, i \bar{i} \sim \sim \sigma \sim \sim \sim -$

~ ~ ~ ~ که تک یا بد و غیر کنشکی دارد و بد است غیر است که است طره می شود

~ ~ ~ معوضہ سے غذائی واکرانی و مکمل صاف غذائی

تولید  
صادری و توسعه  
بهره‌برداری و بهینه‌سازی

تسلیفات ۱۶ فردی

مجلس الشورى في ١٠/١٠/١٤٢٩

استاندارد / ابزاری / عملکرد / کنترل های عمومی X

وہیں نہیں اسدع<sup>۲</sup> دراصل III ص ۱۰۰ دارند.







اصل 1: طبقه D به هپاتیت C و هپاتیت B و هپاتیت A و هپاتیت E  
 HIV / HCV / HBV / HTLV

اصل 2: C و HLA، سیستم ایمنی

اصل 3: آمینو اسید / نقره / یامدی یا فلز + معنوی عمل منتقل کننده یا عفونی  
 غذای نادر / C + / آنتی بادی / (آنتی بادی) / دارو (مادره قلبی)

اصل 4: خوردن / C + / آنتی بادی / (آنتی بادی) / دارو (مادره قلبی)  
 نوارکت اظهار

اصل 5: کال A: (in-vitro) / ظاهر / (ظاهر) / معنوی عمل منتقل کننده  
 اصل 6: B: بارداری / مادر / معنوی عمل منتقل کننده / مادره قلبی  
 معنوی عمل منتقل کننده / IgE / مادره قلبی

اصل 7: کنترل / بدن / معنوی عمل منتقل کننده / B + / معنوی عمل منتقل کننده

ردیف	
1 و 2	D
3 و 4	C
5 و 6	B
7	A

محل رتبه بندی و آنتی بادی / معنوی عمل منتقل کننده / بارداری

IVC حرارت

CE + / معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده  
 بارداری / معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده  
 معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده  
 CE: لایه زرد / معنوی عمل منتقل کننده  
 معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده / معنوی عمل منتقل کننده

معنوی عمل منتقل کننده / B



مقدمه اول: انتخاب دایرکتیو مناسب (الف)  
 (ب) : بافتن استندارد مناسب اروپایی

میه بزرگتری تعیین دایرکتیو / لوازم جانبی → 98/79/EC  
 → Annex I

- ارزیابی عملکرد داده شده مقبری که عملکرد بر پایه یک سیستم مربع شکل در مدار انداخته

EN 13612 ← { دایرکتیو مربع

موازی مربع

مقادیر مربع معلوم و ولدهای اندازه گیری

- ماده ۱۰ دایرکتیو: دارای مکان قطری سبک روزه در اقطار اروپایی با سبک پیر طینه  
 ایستاده مستقر در اقطار سبک و مدلهای طینه

- XCE ← دایرکتیو ارزیابی عملکرد

- پیر دایرکتیو IVD ← XNB ← CE بر روی سطل و با مسئولیت ارزیابی خود اصد  
 می نمایند.

f → Annex II, List A

g → List B

self testing → 7

other in vitro → 2

دستور العمل بر روی نیاز است در دسترس کاربر قرار گیرد

ماده نهمه فصل ۲

✓ تعیین گروه های List A ← AB0

✓ List B ← Anti-Duffy / Kidd

✓ صحت: تشخیص میان یک مقدار اندازه گیری شده با مقادیر واقعی

✓ اندازه ارقام NB ← انجام مینی معیار مورد کمال

✓ دایرکتیو واقعی X IVD

✓ صحت سبکی صحت دایرکتیو List A / خود اصد / جهت ارزیابی عملکرد

✓ صحت اندازه ارقام مورد اعتبار تراشه های صادر شده توسط

II → Annex 3  
 I → \*



13485 هـ - من استغفار في شهر رمضان قاتل

- نَدِيرُ نَسَمِ لَكَيْفَ - يَكُ صَمِ رَامِبَرِي دَرِ زَمَانِ

- عمدتاً مذبح استقراریم مدیریت کیفیت ← کلاس درسها

13485-15-12-2020

- یہ ان کے دھنوں کے اندر کے حصے پر طائفہ دار ہے۔  
انہوں نے جب سے پہلے انہیں دیکھیں وہ

نظمهای سابقه

زیر سطح ص / تبدیل وری معلول } مستند ز معلول

کشتن و کشتن  
تولید و کشتن

استفاده از لنگر آخور











غیرکتابی ← او آر ۳

کتابی ← ۵، ۶، ۷، ۸

مقال ← ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲

اصول نگینی ← ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۱۶

جاری ادارہ

۱۔ میں  
✓ نقل و انتقال مبادعات میں  
یا کاروبار  
غیر استثنیٰ A  
استثنیٰ B  
بیا یا امتزاجی یا غیر استثنیٰ B

✓ وہ غیر کتابی  
A ← غیر استثنیٰ  
B ← استثنیٰ  
C ← پست مانی  
D ← مانتہ یا زیر پستی

✓ عدالتی حکم یا عدالتی احکام B یا C  
بوند B (مدار صحت منقضی ہو گئی)

✓ ایک خاص بندہ موارد انتظام C  
(مقام: اس ۱۸، ۱۹)

✓ بدلائے ایلان و تفسیرات در تریبون بولورلی  
و تفسیری مغل  
C (صورتی الزام) X مدار انتظام کا سہیل  
فیلترا سوجا، دستہ منور کر کے  
تبدیل کاروبار

✓ ادب کی کہ بدلائے نام یا سرکردہ مغل خلت ہند B

✓ انتظامی مغل غیر کتابی و غیر استثنیٰ A  
تفتہ مغل مغل / مغل / مغل

۱۔ میں  
✓ وہ تریبون  
✓ ایک مغل مغل مغل مغل مغل  
A مغل مغل مغل

غیر استثنیٰ A  
استثنیٰ B یا امتزاجی یا غیر استثنیٰ B  
ازدندہ

✓ کوآرڈینٹ ← B  
در مغل مغل مغل مغل مغل  
غیر استثنیٰ A یا امتزاجی  
استثنیٰ B یا امتزاجی

بلند مدت ← C  
استہ مغل ادارہ  
B (مغل مغل مغل)



11) انتقال از خارج کشور به دارو، مایعات و ... (B) (ساکن)

12) (C) (بیمه سرزم / دیالیز / ترنسپلانت / ...)

13) مقامات دولتی و دولتی قابلیت انذار میدی (A) (کامپ، مکتور، سنو)

(B)

14) وایی که در قفسی مانع ورود و خروج دارو هست (D) (به سیال ها استخوانی انقباضی / ...)

15) وایی که از اصول ثابت و ... (D)

در قفس! پوست سالم و غیر استریل (A) (مقتضات جراحی، ریسک ارتوپدی)

16) وایی برای منع عفونی یا استریل (C) (IIa) (لنزهای تماس / ...)

(مقایسه اصل 14)

17) وایی که معایب از انتقال بی خطر هاست وری جیب و صندوق داران (D) (کانون)

وایی که مستقیماً به بیمار بلعده است (D) (وایی صندوق داران / ...)

✓ مقایسه:

C وایی که مستقیماً به بیمار بلعده است → III

B وایی که در دنیا آلودگی گیرند → IIa

D در قفس! با قلم / مرکز خون / ایدز → III

D اثرات بیرون روی → III

D تغییرات لمبایی → III

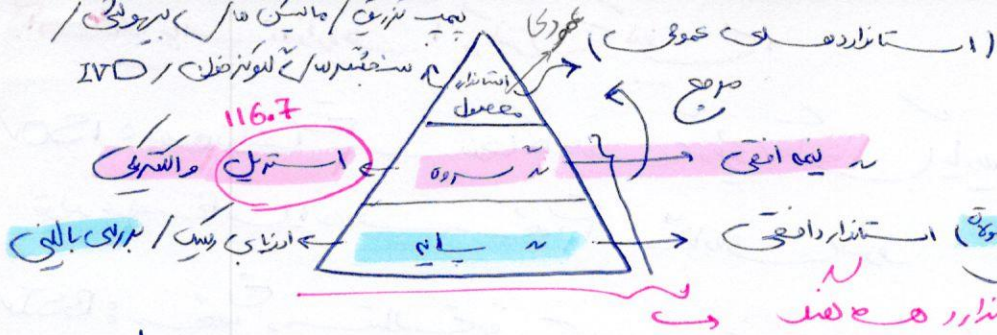






صنایع کمیتی فوق تدریجی کنند

(اینجی و عملکرد و محصولات) (کمیتی)



کالبر استانداردها اختیاری هستند اما می توانند اجباری هم شوند

پایه قانون (بازرگانی و صنعتی)

فوق یا تطبیقی (مدیریت و بازرگانی)

ISIRI  
ANSI  
DIN

انواع استانداردها

محاسباتی

مهندسی

بین المللی

EN

روشنی ها از برای انطباق با استانداردها

ارزایی یک استاندارد با یک معیار

اعتبار بخشی

انطباق محصول تولیدی با الزامات اساسی استانداردها هستند

{ ارزایی عملکرد / ایمنی / اطلاعات / ایمنی / ارزایی

کنترل کیفی : مجموعه اقداماتی که با هدف اطمینان از عملکرد صحیح و ایمنی و به صورت دوره

کارهای انجام کنترل کیفی : تغییر در مشخصات کیفی / فرآیند / شرایط / روش / مقدار / زمان

فرایه : ارزیابی طول عمر دستگاه / کاهش هزینه ها / کاهش خطای

مقتضیان اندازه گیری کیفی : مدیریت و به منظور حصول اطمینان از ایمنی و به منظور

مدت اعتبار معیار اول 3 ماه است

بهره : { بهره }  
میزان : { میزان }  
میزان : { میزان }  
میزان : { میزان }

صنایع با توجه به اهمیت و اعتبار

میزان : { میزان }  
میزان : { میزان }  
میزان : { میزان }