

۰۱ - آیین‌نامه

✓ **تعریف تجهیزات یا وسیله‌ی پزشکی:** هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست‌مواد، دست‌گاہ، نرم‌افزار، ابزار، لوازم، ماشین‌آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها . کالیبراتورهای آزمایش‌گاه‌ی تشخیص پزشکی که برای انسان به تنهایی یا با تلفیق با سایر اقلام مرتبط به منظور نیل به اهداف زیر عرضه می‌گردد:

- تشخیص، پای‌ش، پیش‌گیری، پیش‌بینی، درمان یا کاهش بار بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه‌ی فرآیند حیات
- کنترل و حمایت بارداری
- تحقیق، بررسی، جای‌گزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک و پاتولوژیک
- ایجاد فرآیند سترون‌سازی یا ضدعفونی کردن و تمیزکردن وسایل، محیط و پس‌ماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمان و بهداشتی
- فراهم آوردن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایش‌گاه‌ی بر روی نمونه‌های اخذشده‌ی انسانی
- تشخیص، پای‌ش، تسکین، جبران، درمان یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

• تبصره ۱: این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمونولوژیک یا متابولیکی است نخواهد بود.

• تبصره ۲: تمام مواد و وسایل پاراکلینیکی که تعریف قانونی دارو بر آن‌ها مترتب نگردد، شامل تجهیزات پزشکی خواهند بود.

- تبصره ۳: در صورت ابهام در موضوع، کمیته‌ی «مصادق تجهیزات پزشکی» اداره کل نسبت به بررسی و تصمیم‌گیری براساس اصول زیر اقدام خواهد کرد:
 - ◆ تجهیزات پزشکی که در Food and Drug Administration (FDA) دارای کد ضابطه (Regulation Number) و یا تأییدیه 510k و یا ((PreMarket Approval(PMA))
 - ◆ تجهیزات پزشکی دارای (CE) Conformity European با شماره مشخصه مؤسسه صادرکننده گواهی‌نامه‌ی CE
 - ◆ سابقه بررسی کالا در اداره کل
 - ◆ سایر موارد به تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی
- ✓ محصول «صرفاً صادراتی» به عنوان محصول دارای پروانه ساخت تلقی نشده و تبلیغ، توزیع و عرضه، فروش و استفاده آن در ایران بدون اخذ پروانه ساخت ممنوع است.
- ✓ **قانون تشکیل:** قانون تشکیل وزارت بهداشت مصوب ۱۳۶۴ مجلس
- ✓ **قانون تشکیلات:** قانون تشکیلات وزارت بهداشت مصوب ۱۳۶۷ مجلس
- ✓ **ماده ۵ آئین‌نامه:** کمیته فن‌ی
- وظایف:
 - تصویب دستورالعمل، ضوابط و الزامات فن‌ی ثبت تجهیزات پزشکی در صورت ارجاع اداره کل
 - تصویب الزامات ثبت منبع
 - بررسی و رسیده‌گی آرای هیئت بدوی و صدور رأی مطابق آئین‌نامه

- بررسی موارد خاص و تعیین راه‌کار
- تعیین شرایط صلاحیت مسئولین فن‌ی
- ابطال کد ثبت وسیله پزشکی و منبع
- سایر مواردی که به تشخیص اداره کل به کمیته فن‌ی ارجاع می‌گردد
- ترکیب اعضا (مصوبات در حضور حداقل ۲/۳ افراد در جلسه و تصویب اکثریت اجرا می‌گردند)

• رئیس سازمان غذا و دارو

- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی

• معاون درمان وزارت

• معاون توسعه مدیریت و منابع وزارت

- ۳ نفر از اعضای هیئت‌علمی و یا متخصصین مرتبط به پیشنهاد اداره کل

- ۲ نفر از حوزه‌ی صنعت و تجارت تجهیزات پزشکی به پیشنهاد اداره کل

✓ اداره کل مجاز است علاوه بر اعضای ثابت کمیته فن‌ی، با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از متخصصین مرتبط و ذی‌نفع مربوط بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.

✓ **ماده ۸ - کمیته‌های تخصصی** حسب مورد جهت ارائه پیشنهاد و راه‌کار با هدف ارتقاء نقش عمل‌کردی تجهیزات به اداره کل تشکیل می‌گردند (قلب و عروق- مغز و اعصاب- علوم آزمایش‌گاه‌ی- دندان‌پزشکی).

✓ تبصره ۱ ماده ۱۳: مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فن‌ی

۶۰۱.۰۱ - تولید و واردات - ۴

بر حسن اجرای مفاد این آئین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه به عهده‌ی مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی، نافی مسئولیت مدنی و کیفی مدیرعامل و سایر مدیران مربوطه نمی‌باشد.

✓ ماده ۲۳: کاربر وسیله در صورت مشاهده نقص و ایراد موظف است فرم (MDR) Medical Device Reporting را در سایت imed.ir تکمیل نموده و «**گزارش موضوع+ برنیت فرم مربوطه**» را به مقام مسئول، مدیر مؤسسه پزشکی اعلام نماید.

✓ مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات عمل‌کرد و ایمنی تجهیزات پزشکی توزیع و عرضه شده برعهده **تولیدکننده، واردکننده، نماینده قانونی و مسئول فنی آنها** می‌باشد که مسئولیت هر یک نافی مسئولیت دیگری نیست. (در صورت احراز عدم انطباق ایمنی و عمل‌کرد با ادعا یا الزامات قانونی به تشخیص اداره کل **(حتی برای وسایلی که قبلاً برای آنها مجوز صادر شده است)**؛ **تولیدکننده، واردکننده، نماینده قانونی آنها متضامناً مسئول جبران خسارت وارده می‌باشند (و اداره کل در این زمینه مسئولیتی ندارد)**)

✓ کلیه مسئولیت‌های تجهیزات پزشکی تولید شده (تولید مستقل، مونتاژ، تکمیل، بسته‌بندی، استریلیزاسیون و برچسب‌گذاری) بر عهده تولیدکننده‌ی قانونی است. (مسئولیت تولیدکننده‌ی داخلی نافی مسئولیت تولیدکننده‌ی خارجی نیست)

✓ ساخت ایران: کالایی که تولید مستقل داشته، یا حداقل ۵۱٪ میزان ساخت در ایران باشد (براساس دستورالعمل‌های ابلاغی).

✓ سیاست حمایت از تولید داخل، کمک به صادرات حداقل ۳۰٪ از تولید محصول است.

✓ جهت تمدید پروانه می‌بایست حداقل ۲ ماه قبل از اتمام تاریخ اعتبار اقدام گردد.

✓ **واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم ممنوع است.**

- واردات کالاهای باز/نوسازی شده بنابر تصویب کمیته فن‌ی بلامانع است.
- ✓ واردات به صورت نمونه یا جهت مصرف شخصی بدون مقاصد تجاری مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی ممکن است.
- ✓ ماده ۹۸ آئین‌نامه - برخورد بازراننده و تأمین‌ی اداره کل با متخلفین (شخص حقیقی یا حقوقی، مسئول یا مسئولین فن‌ی):
 - نوع ۱: لغو دائم پروانه
 - نوع ۲: تعلیق (لغو موقت) ۲-۵ سال
 - نوع ۳: تعلیق (لغو موقت) ۱-۲ سال
 - نوع ۴: تعلیق (لغو موقت) ۳ ماه تا ۱ سال
 - نوع ۵: اخذ تعهد کتبی و ثبت در سوابق
- ✓ ماده ۹۹ آئین‌نامه - هیئت بدوی مسئول رسیده‌گی به شکایات و تخلفات و صدور رأی مربوطه می‌باشد
- کلیه مستندات و سوابق جلسات و مصوبات تا ۵ سال به صورت فیزیکی حفظ شده و سپس قابل امحاست. تصاویر به صورت الکترونیکی باقی می‌مانند.
- اعضا (با حضور ۲/۳ اعضا جلسات تشکیل و تصمیمات با رأی اکثریت مطلق معتبر می‌گردد):
 - یک نفر کارشناس حقوقی به انتخاب و ابلاغ مدیر کل تجهیزات پزشکی
 - یک نفر متخصص تجهیزات پزشکی به انتخاب و ابلاغ مدیر کل تجهیزات پزشکی

۶۰۱.۰۱- تولید و واردات - ۶

- رئیس اداره مربوطه در اداره کل
- رئیس اداره نظارت و بازرسی اداره کل (دبیر هیئت)
- یک نفر نماینده از دفتر بازرسی وزارت
- ✓ ماده ۱۰۱ آئین‌نامه - آرای قطعی و قابل تجدیدنظر

نحوه‌ی قطعیت	مهلت اعتراض (فقط کتبی قابل انجام است)	
بررسی مجدد توسط هیئت بدوی و رأی صادره قطعی؛ در صورت عدم اعتراض طی مدت تعیین شده، رأی قطعی‌ست.	یک هفته از تاریخ ابلاغ	برخورد نوع ۵
بررسی مجدد توسط کمیته فنی و رأی صادره قطعی؛ در صورت عدم اعتراض طی مدت تعیین شده، رأی قطعی‌ست.	۲۰ روز از تاریخ ابلاغ	برخورد نوع ۴-۱

- ✓ چنانچه مدیر یا مدیران شرکت متخلف که به برخوردهای ۱-۳ به طور قطعی محکوم شده‌اند، مدیرعامل، سهام‌دار یا عضو هیئت مدیره‌ی شرکتی دیگر شوند، آن شرکت‌ها موظف به اخراج افراد مزبور تا حداکثر ۳ ماه از تاریخ قطعیت رأی می‌باشند؛ در غیر این صورت اداره کل می‌تواند تمام یا بخشی از مجوزهای فعالیت آن شرکت را تعلیق نماید.

۰۲ - قاچاق

- ✓ ماده ۲ قانون مجازات‌های اسلامی: هر رفتاری اعم از **فعل** یا **ترک فعل** که در قانون برای آن محازات تعیین شده باشد، **جرم** محسوب می‌گردد:
 - فعل: انجام عمل منع شده‌ی قانونی
 - ترک فعل: عدم انجام عمل موظف قانونی
- ✓ تخلف: ظهور خلاف هرآن‌چه شرط یا توصیف شده است:
 - هم جرم و هم تخلف: اختلاس (قانون کیفری زیرپا گذاشته شده است)
 - تخلف محض: غیبت غیرموجه (فرد متخلف نظامات شغلی، حرفه‌ای یا صنفی را نقض کرده است)
- ✓ تبصره ۱ بند الف ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز: قوانین مربوط به جرایم در رابطه با تجهیزات پزشکی در تعریف کالای قاچاق انجام می‌شود (قوانین سخت‌گیرانه‌تر)
- ✓ کد IRC: Iran Registration Code که کد شناسایی منحصر به فرد کالا است. توسط مرکز ملی شماره‌گذاری کالا و خدمات ایران صورت می‌پذیرد. برای تولید و واردات نیاز به این کد می‌باشد.
- ✓ سامانه TTAC: سامانه ردیابی، ره‌گیری و کنترل اصالت. شرکت‌ها موظف به ارسال اطلاعات برچسب اصالت کالاها به سامانه می‌باشند:
 - شناسه‌ی تجاری فرورده (GTIN) بر مبنای استانداردهای بین‌المللی سازمان GS1، طول ثابت ۱۴ رقم
 - شناسه ردیابی، ره‌گیری (UID) بر مبنای استانداردهای مربوطه و توسط سازنده، طول ثابت ۲۰ رقمی

- شماره سری ساخت (Batch/LOT Number)
- تاریخ انقضا به میلادی
- شناسه‌ی اصالت
- ✓ انواع کالا حسب نص قانون:
- کالا- هر شیء که در عرف ارزش اقتصادی دارد.
- کالای ممنوع- کالایی که ورود یا صدور آن به لحاظ قانونی ممنوعیت دارد.
- کالای مجاز مشروط- کالایی که ورود یا صدور آن علاوه بر تشریفات گمرکی و بانکی نیازمند کسب مجوز از چند نهاد ذی‌ربط است (تجهیزات پزشکی کالای مجاز مشروط محسوب می‌گردند؛ اما به دلیل مسائل مرتبط با سلامتی در صورت حصول جرم در این‌زمینه، جرم کالای ممنوع یا قاچاق به آن مترتب خواهد شد.)
- کالای مجاز- کالایی که ورود یا صدور آن علاوه بر تشریفات گمرکی و بانکی نیازمند به کسب مجوز دیگری ندارد.
- ✓ جعل سند و اظهار خلاف واقع در رابطه با کالا موجب استناد عنوان قاچاق به آن می‌گردد.
- ✓ جرایم مربوط به کالای قاچاق، ارز، حمل یا نگهداری آن علاوه بر ضبط کالا:
- کالای مجاز: جریمه نقدی ۱-۲ برابر ارزش کالا
- کالای مجاز مشروط: جریمه نقدی ۱-۳ برابر ارزش کالا
- کالای یارانه‌ای: جریمه نقدی ۲-۴ برابر ارزش کالا
- ارز
- ارز ورودی: ۱-۲ برابر بهای ریالی آن

- ارز خروجی: ۲-۴ برابر بهای ریالی آن
- خرید، فروش یا حواله ارز: ۲ برابر بهای ریالی آن
- ✓ جرایم مربوط به تکرار کالای قاچاق، ارز، حمل یا نگهداری آن علاوه بر ضبط کالا:
 - مرتبه اول: ۲ برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز
 - مرتبه دوم: ۴ برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز
 - مرتبه سوم: ۶ برابر ارزش کالا یا بهای ریالی ارز + نصب اعلان واحد متخلف صنفی + تعطیلی محل کسب برای ۶ ماه
- ✓ مجازات قاچاق، ساخت، حمل، نگهداری یا فروش کالای ممنوعه (تجهیزات پزشکی به دلیل اهمیت حیات‌ی پیرو این قانون محسوب می‌شوند حسب تبصره ۱ ماده ۲۷ اصلاحیه قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز):
 - ضبط کالا
 - مجازات به شرح ارزش کالای مکشوفه:
 - تا یک میلیون تومان: جزای نقدی ۲-۳ برابر قیمت کالا
 - ۱۰-۱ میلیون تومان: جزای نقدی ۳-۵ برابر قیمت کالا
 - ۱۰۰-۱۰ میلیون تومان: جزای نقدی ۵-۷ برابر قیمت کالا + شش ماه تا دو سال حبس
 - بیش از ۱۰۰ میلیون تومان: جزای نقدی ۷-۱۰ برابر قیمت کالا + ۲-۵ سال حبس
- ✓ مجازات جعل اسناد و مجوزها یا استفاده از آن‌ها با علم به جعلی بودن آن‌ها: حبس مذکور در قانون مجازات اسلامی + جزای نقدی معادل ۲-۵ برابر ارزش کالای موضوع اسناد مجعول

✓ خرید و فروش اسناد اصیل گمرکی که قبلاً در ترخیص کالا استفاده شده‌است و همچنین استفاده‌ی مکرر از آن اسناد، **جرم محسوب و مرتکب به آن، به مجازات ۲-۵ برابر ارزش کالای موضوع اسناد مجعول محکوم می‌گردد.**

✓ رسیده‌گی به جرایم قاچاق کالا و ارز سازمان‌یافته و حرفه‌ای، قاچاق کالاهای ممنوع و قاچاق کالا و ارز مستلزم حبس و یا انفصال از خدمات دولتی در صلاحیت دادسرا و دادگاه انقلاب است. (تجهیزات پزشکی به دلیل اهمیت حیاتی پیرو این قانون محسوب می‌شوند حسب تبصره ۱ ماده ۲۷ اصلاحیه قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز)

● سایر پرونده‌های قاچاق کالا و ارز، **تخلف محسوب شده و رسیده‌گی به آن در صلاحیت سازمان تعزیرات حکومتی است.**

● آرای شعب تعزیرات در مورد کالای قاچاق با ارزش کمتر از ۲ میلیون تومان: قطعی

● سایر موارد آرای شعب تعزیرات در مورد کالای قاچاق با ارزش بیش‌تر از ۲ میلیون تومان: قابل تجدیدنظر خواهی تا ۲۰ روز از تاریخ ابلاغ

✓ متهمانی که به منظور رد اتهام قاچاق به اسناد مثبت گمرک استناد می‌کنند؛ مکلفند ظرف ۱۰ روز از زمان طرح پرونده در مرجع رسیده‌گی کننده، اصل سند را ارائه نمایند (در صورت داشتن عذر موجه حسب تشخیص مرجع، مهلت تا ۱۰ روز دیگر قابل تمدید است)

● در خارج از این مهلت ترتیب اثری داده نخواهد شد.

✓ دست‌گاه ضابط و کاشف (به جز در رابطه با کالای ممنوعه و وسایل نقلیه فاقد ضوابط فنی، ایمنی، بهداشتی و قرنطینه‌ای و وسایلی که خرید و فروش آن به اقتصاد کشور ضربه می‌زند) مکلف‌است کالا(های) مزبور را همراه با رونوشت صورت‌جلسه کشف و توقیف و تشخیص اولیه‌ی ارزش کالا، تحویل سازمان

جمع‌آوری و فروش اموال تملیکی نماید.

● سازمان موظف به نگه‌داری کالا است و فروش کالای قاچاق منوط به صدور رأی قطعی‌ست.

✓ متهمینی که با اقرار خود موجبات کشف کالا و ارزش یا دست‌گیری سرشبهه‌های قاچاق و سایر متهمین را فراهم نمایند، بنابر تشخیص مرجع رسیده‌گی، ضمن ضبط کالا و ارزش قاچاق از کیفرهای موضوع قانون معاف بوده یا در مجازات مشمول تخفیف متناسب خواهند بود.

۰۳ - الزامات اساسی

- ✓ کلیه افراد حقیقی/حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی موظف به انطباق وسیله با «شرایط عمومی اصول ایمنی و عمل کرد» می‌باشند - ماده ۹؛ ماده ۱۲ همین مورد است با قید «رعایت اصول ایمنی و عمل کرد مطلوب»
- ✓ طراحی و تولید و بسته‌بندی محصولات باید به‌گونه‌ای باشد که ایمنی افراد با خطر روبه‌رو ن‌گردد - ماده ۱۰
- ✓ ضوابط برجسب‌گذاری وسیله برای ایمنی و اطلاع‌رسانی و مشخصات تولیدکننده - ماده ۱۳
- ✓ ایمنی: رهایی از ریسک‌های غیرقابل قبول
 - نسبی‌ست - ایمنی مطلق حاصل نمی‌شود
 - مدیریت ریسک
 - ارتباط با اثربخشی و عمل‌کرد وسیله
 - اثربخشی: اثر مدنظر تولیدکننده به دست آید.
 - عمل‌کرد: مجموع کارکرد فنی و اثربخشی وسیله.
 - در دوره‌ی عمر وسیله درنظر گرفته می‌شود



● در نتیجه‌ی مسئولیت‌پذیری ذی‌نفعان حاصل می‌شود



✓ الزامات آئین‌نامه بر وظایف ناظر فنی تولید

● فاز پیش‌فروش

- نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات
- ارائه‌ی مدارک لازم به اداره‌کل جهت ایجاد شناس‌نامه‌ی شرکت
- تدوین، بررسی، به‌روزرآوری، به‌کارگیری سامانه مدیریت کیفیت و شرایط بهینه تولید
- ارائه‌ی مدارک و مستندات لازم جهت تولید تجهیزات پزشکی به اداره کل برای اخذ مجوزهای لازم
- نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات تولیدکننده ازجمله شرایط مناسب تولید، اصول ایمنی، اجرای برنامه کنترل کیفیت، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات
- حضور مؤثر در مراحل تولید
- انجام کلیه وظایف محوله با توجه به ضوابط ابلاغی
- تأیید طراحی، تولید، بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، ایمنی و عمل‌کرد تجهیزات پزشکی تولیدی
- اقدام به تمدید اعتبار مجوز ظرف ۶۰ روز مانده به انقضای آن

● فاز فروش

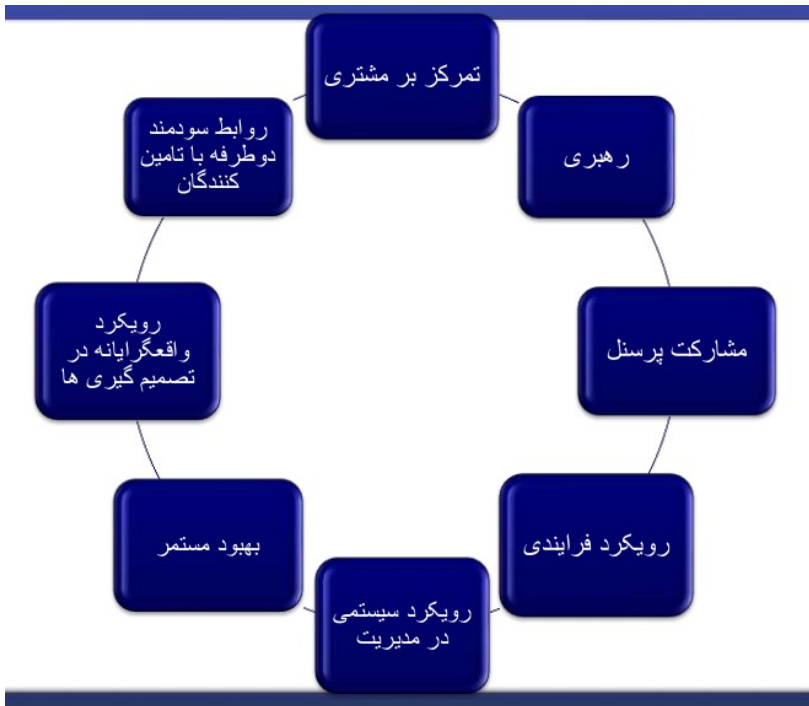
- نظارت بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرآیند توزیع با توجه به ضوابط ابلاغی
- نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات تولیدکننده ازجمله شرایط مناسب حمل و نقل، انبارش، توزیع، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و

مستندات

● فاز پس از فروش

- نظارت بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرآیند خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی
- نظارت بر کلیه فرآیندها و اقدامات تولیدکننده از جمله ارائه‌ی مناسب خدمات پشتیبانی، مستندسازی و نظارت بر ضبط سوابق و مستندات

✓ هشت اصل مدیریت کیفیت در ایزو ۸۰۱۵:۲۰۰۸، ۲۰۰۰، ۲۰۰۱:۹۰۰۱



✓ ارزیابی ریسک و قابلیت پذیرش

شدت آسیب

		ناچیز	جزئی	جدی	بحرانی	فاجعه
احتمال رخداد	مکرر					
	محتمل					
	بعضی اوقات					
	بعید					
	نامحتمل					

غیر قابل پذیرش
 بررسی کاهش ریسک
 ریسک ناچیز

✓ آنالیز ریسک در فاز طراحی و تولید

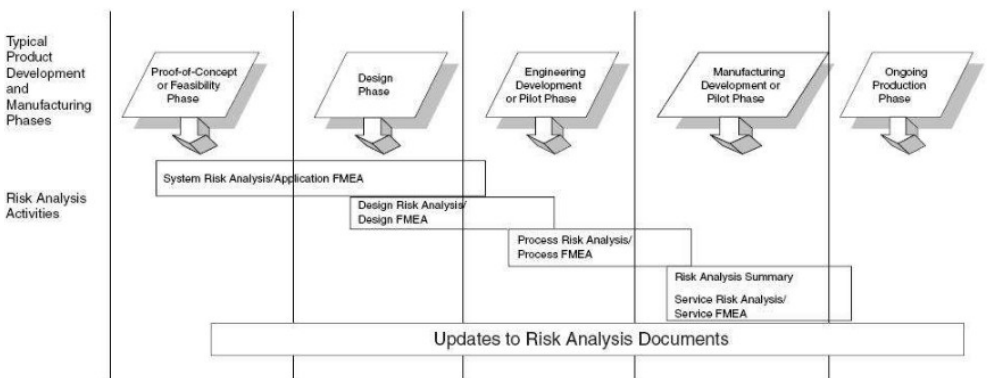


FIGURE 8.5 Risk analysis/FMEA activities by product development and manufacturing phases.

✓ استاندارد: توافقات مستند که حاوی ویژگی‌های فن‌ی یا دیگر شرایط دقیقی بوده که به عنوان قواعد، راهنماها یا تعاریف مشخص استفاده می‌شوند تا مواد، محصولات و خدمات با اهداف مورد انتظارشان مطابقت داشته باشد.

- استاندارد ایمنی محصول
- استاندارد عمل‌کرد محصول
- استاندارد فرآیند استریل و بسته‌بندی
- استاندارد سرویس و نگهداری
- استاندارد سیستم تضمین کیفیت خط تولید
- ✓ سطوح استاندارد
- ملی
- ISIRI – ANSI – DIN – BS - JIS
- مراکز تخصصی
- AAMI – ASTM – UL - NIST
- منطقه‌ای
- CEN – CENELEC - EN
- بین‌المللی
- IEC – EN - ISO
- ✓ EMC: توان‌ایی کارکرد رضایت‌بخش دستگاه در محیط الکترومغناطیس اطراف به نحوی که نه روی محیط تأثیر بگذارد و نه تحت تأثیر محیط قرار گیرد.

✓ بیش‌ترین حرارت قابل‌قبول برای تماس (به درجه سانتی‌گراد):

پوستی			با قطعات				
بیش از ۱۰ دقیقه	۱-۱۰ دقیقه	کم‌تر از ۱ دقیقه	بیش از ۱ دقیقه	۱۰-۶۰ ثانیه	۱-۱۰ ثانیه	کم‌تر از ۱ ثانیه	
۴۳	۴۸	۵۱	۴۸	۵۱	۵۶	۷۴	فلز
		۵۶		۵۶	۶۶	۸۰	شیشه، چینی، سرامیک
		۶۰		۶۰	۷۱	۸۶	چوب، پلاستیک، آلیاژهای مختلف

دریچه‌ی قلب

✓ اولین دریچه از جنس پلکسی‌گلاس (متیل متاسیلات) و توپ نایلونی با سیلیکون پوشیده شده بود (در ۱۹۵۲ - نارسایی آئورت نزولی توراسیک) = هافنگل

✓ کاشت اولین دریچه قلب موفق در ۱۹۵۵ (زنده‌ماندن ۱۴ ساعت بیمار) از جنس پرسپکس = چاسترمن

✓ طراحی اولین دریچه موفق درازمدت (۶ نفر از ۸ نفر زنده ماندند) در ۱۹۶۱ = ادواردز

✓ بافت‌هایی که بیش‌تر استفاده می‌شوند:

● دریچه قلب خوک

● بافت برون‌شامه (پری‌کارد) قلب گاو

اطلاعاتی که برای ممیزی انطباق با الزامات اساسی باید فراهم شود:

✓ شرح وسیله

- اطلاعات عمومی
- مواد
- ویژه‌گی‌ها
- ✓ خلاصه‌ای از مستندات صحه‌گذاری و تصدیق
- اظهارنامه یا گواهی تطابق با استاندارد از اداره‌کل
- خلاصه گزارش آزمون و ارزیابی و روش‌های تولیدکننده
- لیست نتایج منتشرشده و تعیین ارتباط با بندهای الزامات اساسی
- آزمون‌های مهندسی و آزمایش‌گاه‌ی
- آزمون‌های زیست‌سازگاری
- آزمون‌های حیوانی
- نتایج Simulatorها
- تصدیق نرم‌افزار
- شواهد بالینی
- ✓ برچسب و اطلاعات همراه
- برچسب وسیله و بسته‌بندی
- راه‌نمای استفاده
- دیگر مستندات آموزشی
- راه‌نمای نصب و نگهداری
- هرگونه اطلاعات که باید به بیمار منتقل گردد

- ✓ آنالیز ریسک
- ✓ اطلاعات تولیدکننده
- فرآیندهای تولید
- ضمانت کیفیت
- و...

۰۴ - ضوابط تولید

- ✓ براساس مصوبه هیئت محترم وزیران مورخ ۹۳/۳/۳ تدوین، تنظیم، ابلاغ و نظارت بر قیمت دارو، واکسن، شیرخشک و تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده‌ی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نهاده شده‌است.
- ✓ مبانی قانونی مسئولین وزارت بهداشت در تعیین سقف قسمت:
 - تصویب‌نامه هیئت وزیران خرداد ۹۳ (۳ ی ۳ ی ۹۳): متن فوق
 - تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی ۱۳۳۴
 - مواد ۱۰۸ و ۱۱۰ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی (ملاک اعتبار مصوبات؛ تأیید ۵ نفر از کل اعضای کمیسیون (۵ نفر از ۸ نفر زیر)):
 - رئیس سازمان غذا و دارو
 - مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی
 - معاون درمان وزارت
 - رئیس دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت
 - رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران
 - یک نفر از اعضای هیئت علمی و اساتید اقتصاد سلامت
 - دو نفر از تشکل های صنفی واردکننده و تولید کننده
 - سازمان حمایت تولیدکننده‌گان و مصرف‌کننده‌گان
 - ابلاغیه تشکیل کمیسیون قیمت‌گذاری توسط وزیر

✓ در خصوص ارقام تولیدی، اداره‌ی کل اقدام به رتبه‌بندی محصولات نموده‌است. با بررسی و تعیین قیمت محصول رتبه یک، با توجه به اختلاف رتبه‌ها، قیمت هر رتبه تعیین می‌گردد.

✓ نحوه‌ی تعیین قیمت ارقام تولیدی:

● مواد اولیه: مواد اولیه با منشا واردات، مواد اولیه خرید داخل

● حقوق و دستمزد: مستقیم تولید، اداری عمومی، توزیع و فروش

● سربار: هزینه‌های غیر مستقیم تولید

● استهلاک: هزینه ناشی از استهلاک اموال

● ضایعات: براساس ضوابط حداکثر تا سقف ۳ درصد ارزش مواد اولیه مصرفی مورد تایید است. در موارد خاص، تایید دستگاه متولی نیاز است.

● سود: براساس ضوابط ۱۷٪ بهای تمام‌شده، سود کالای تولیدی است.

✓ در مواردی که واحد تولیدی چند محصول تولید می‌نماید برای برآورد قیمت، تسهیم هزینه‌ها به نسبت فروش یا سایر شاخص‌ها الزامی می‌باشد.

✓ درصد سود خرده‌فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی (مشمول کالاهای سرمایه‌ای نمی‌گردد) - در صورت وجود قیمت مصرف‌کننده در پرتال اداره کل، این قیمت ملاک عمل است) براساس ماده ۸۸ آئین‌نامه سود خرده‌فروش برای صاحبان حرف پزشکی تعلق نمی‌گیرد:

درصد(%) سود و هزینه‌های خرده‌فروشی / فروش به مصرف‌کننده		شرح
کالاهای تولید داخل	کالاهای وارداتی	
۲۰	۱۲	اقلام کمتر از صد هزار تومان
۱۲	۸	اقلام صد هزار تا یک میلیون تومان
۸	۵	اقلام بیش از یک میلیون تومان

۰۵ - ضوابط واردات

- ✓ حدود ۲۲.۰۰۰ ردیف کالایی تولیدی و وارداتی در پرتال اداره کل ثبت شده که ۱۴.۰۰۰ ردیف کالای وارداتی‌ست.
- ✓ در محاسبه قیمت تمام شده کالاهای وارداتی برخی هزینه‌ها با در نظر گرفتن سود در محاسبات منظور می‌گردند و برخی بدون سود:
 - هزینه‌های با احتساب سود در محاسبه قیمت فروش:
 - FOB کالا: قیمت خرید کالا در مبدا
 - حمل خارجی (Freight): به صورت ارزی/ریالی پرداخت می‌گردد
 - × ارزی: به صورت ارزی مندرج در صورت حساب فاکتور و پیش فاکتور
 - × ریالی: طبق اسناد پرداختی به شرکت‌های کشتی‌رانی، هواپیمایی و حمل‌ونقل زمینی
 - ارزش CFR^۲: ارزش FOB + حمل خارجی
 - حق بیمه: هزینه بیمه کالا طبق قرارداد با شرکت بیمه‌گذار جهت حمل کالا از کشور مبدا تا گمرک مقصد
 - CIF کالا: CFR کالا + بیمه
 - هزینه‌های بدون احتساب سود در محاسبه قیمت فروش:
 - حقوق و عوارض گمرکی: براساس ارقام مندرج در پروانه سبز و قبوض درآمد گمرک
 - هزینه بانکی: کارمزد و هزینه‌های بانکی

1 Free On Board

2 Cost & FReight

3 Cost, Insurance & FReight

- کارمزد اداره کل تجهیزات پزشکی: هزینه کارشناسی اداره کل
- عوارض وزارت راه: در صورت حمل کالا با ناوگان خارجی ۱۰ درصد کرایه حمل خارجی را سازمان پایانه‌ها اخذ می‌نماید.
- هزینه‌های حمل داخلی: هزینه حمل از گمرک ترخیص‌کننده تا انبار شرکت واردکننده
- هزینه مالی: متناسب با مبلغ پیش‌پرداخت از زمان واریز تا تاریخ ترخیص کالا به ازای هرماه ۱.۵% به اضافه یک ماه اضافه و تا سقف ۱۸ درصد
- هزینه‌های انبارداری گمرکی: طبق اسناد و مدارک گمرکی
- حق توقف کانتینر: طبق اسناد و مدارک گمرکی
- درصد سود کالای وارداتی: ۱۸% CIF کالا
- ضرب عمده فروش: معادل ۱۰% فاکتور خرید از واردکننده
- ضرب خرده‌فروشی: به نسبت قیمت توزیع‌کننده - حسب جدول مطلب ۰۴ - ضوابط تولید

۰۶ - ضوابط کلی قیمت‌گذاری، توزیع و عرضه

✓ کانال توزیع کارآمد؛ محصول را در :



✓ بزرگترین چالش نظام توزیع: وجود واسطه‌های زیاد بین تولیدکننده و

مصرف‌کننده

✓ کانال‌های توزیع - **مزایا معایب**

● توزیع مستقیم

• کنترل و نظارت بیشتر بر بازار

• کاهش واسطه‌ها

• تسریع تبادل اطلاعات و امکان پاسخ‌گویی بهتر به شکایات مشتری‌ان

• تحمیل هزینه‌های بیشتر بر شرکت

• کاهش نقاط پوشش‌دهی در سراسر کشور

● توزیع غیرمستقیم

- پوشش نقاط غیر اقتصادی
- کاهش هزینه‌ها
- کاهش نظارت بر سطح توزیع و عرضه
- کاهش ارتباط مصرف‌کننده با تأمین‌کننده‌ی اصلی
- دریافت اطلاعات و بازخوردها با تأخیر و حتی نادرست و غیرواقعی
- امکان آسیب در درازمدت علی‌رغم تضمین سود کوتاه‌مدت

✓ تولیدکننده می‌بایست به طور مداوم عمل‌کرد واسطه‌ها را ارزیابی کرده، آن‌هایی که کارآیی قابل قبول داشته تشویق شوند و کانال‌های ناکارآمد باید آموزش داده‌شده تا نقاط ضعف را برطرف نمایند و در غیراین‌صورت جای‌گزین گردند:

● عوامل کمّی در ارزیابی فروش‌نده‌گان

- حجم و مقدار کلی فروش در یک دوره زمانی معین
- حجم و مقدار کلی فروش بر حسب منطقه، گروه‌های مشتریان و یا نوع محصول
- سود نهایی برحسب منطقه، گروه‌های مشتریان و یا نوع محصول
- تعداد متوسط ملاقات انجام‌شده در روز، ماه یا سال
- نسبت سود اخذشده به تعداد ملاقات‌ها
- تعداد مشتریان از دست‌رفته
- زیان ناشی از تعداد مشتریان از دست‌رفته
- نسبت فروش به سرمایه‌گذاری

- نسبت سود به فروش
- نسبت فروش به واحد سطح
- تعداد مشتریان جدید
- سود ناشی از مشتریان جدید
- عوامل کیفی در ارزیابی فروش‌نده‌گان
 - اطلاعات و معلومات فروش‌نده‌گان در مورد بن‌گاه یا محصول
 - سابقه حرفه‌ای و حسن شهرت در زمینه‌ی شغلی
 - روابط با مشتریان
 - مدیریت زمان، ملاقات و تماس‌ها
 - وضع ظاهر و سلامتی
 - درجه هم‌کاری، توان‌ایی، مردم‌داری و حس مسئولیت
 - قدرت تصمیم‌گیری
 - سرعت، دقت و پاسخ‌گوئی سریع
 - امانت‌داری، رازداری و صبر
 - قدرت سرپرستی و مدیریت اخلاقی

✓ **وظایف عمده‌فروشان (بُنگ‌داران):**

- فروش‌نده‌گی و پیش‌برد فروش
- گردآوری و جورکردن محصولات متنوع
- خرید در حجم انبوه

- انبارداری
- اطلاعات بازار
- حمل و نقل
- تأمین اعتبار مالی
- ریسک‌پذیری
- خدمات مشاوره‌ای

✓ جنبه‌های مثبت خرده‌فروشی:

- دسترسی راحت به آن‌ها و ایجاد آسایش برای مصرف‌کننده‌ی نهایی
- راحتی ورود به خرده‌فروشی و ایجاد رقابت و جلوگیری از انحصارگرایی
- کاهش قیمت مصرف‌کننده به دلیل رقابت خرده‌فروش‌ان

• از وابسته‌گی مالی به عمده‌فروشی‌ها باید پرهیز کرد و نباید با هیچ عمده‌فروشی به صورت انحصاری کار کرد.

- دقت کنید خرده‌فروش‌ان به سازمان شما وابسته شوند نه عمده‌فروش‌ان، زیرا می‌تواند سبب بروز بحران برای سازمان شود.
- در رابطه با خرده‌فروش‌ان:

◆ راجع به ضایعات مرجوعی و شکایت‌ها حساس باشید

◆ اقدامات مناسب برای ترویج در محل فروش تدارک ببینید

● آینه‌ای از آن خرده‌فروشی است چون:

- کاهش نرخ رشد جمعیت
- کند شدن روند رشد اقتصادی

- پیدایش انواع جدید خرده‌فروشی
- خرده فروش برای موفقیت در بازار رقابتی آینده باید:
- بازار هدف را به دقت تعیین کند
- از سیستم‌های مکانیزه و کامپیوتر برای کاهش هزینه‌های عملیاتی خود استفاده نماید
- ✓ شاخص‌های نماینده‌ی خوب:
- توان مالی مناسب
- دارای حسن شهرت
- شناخت بازار هدف و محصول
- داشتن امکانات مورد نیاز فروش محصول

موارد مهم قانونی

قانون مقررات امور پزشکی و مواد خوردنی و آشامیدنی

✓ حکم انتقال پروانه، کسب بدون پروانه:

- تعطیلی بلافاصله محل کار
- پرداخت جریمه نقدی ۵-۵۰ میلیون ریال (در بار نخست)؛ و در صورت تکرار ۵-۱۰۰ میلیون ریال یا دو برابر قیمت داروهای مکشوفه (هر کدام بیش‌تر باشد)

✓ حکم خرید و فروش غیر قانونی یا اخلال در توزیع و ارائه‌ی خدمات:

- ۱-۱۰ سال محرومیت از اشتغال در حرفه‌ی مربوطه

✓ حکم عدم همکاری با بازرسان وزارت و ارائه‌ی اطلاعات درخواستی:

- اظهار نظر کمیسیون قانونی در رابطه با صلاحیت مؤسس(ین) یا مسئول فن‌ی (در بار نخست)
- تعطیلی مرکز یا مؤسسه‌ی درمانی (در صورت تکرار)
- ابطال پروانه تأسیس (در صورت لزوم و پس از اخذ تأییدیه‌ی مراجع ذی‌صلاح)
- ✓ تمام شرکت‌های تولیدی و وارداتی موظفند منحصراً در قبال دریافت تأیید معتبر صادره از وزارت برگ فروش صادر و کالا را تحویل نمایند.

قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

- ✓ دست‌گانه‌های عضو حسب ماده ۱۰ قانون موظفند نظارت بر مدیریت یک‌پارچه واحدهای صنفی و نظام توزیع کالا را به منظور حسن اجرای مقررات صنفی در مبارزه با قاچاق داشته باشند.
- ✓ مجازات قاچاق، ساخت، حمل، نگهداری یا فروش کالای ممنوعه(تجهیزات پزشکی به دلیل اهمیت حیات‌ی پیرو این قانون محسوب می‌شوند):
 - ضبط کالا
 - مجازات به شرح ارزش کالای مکشوفه:
 - تا یک‌میلیون تومان: جزای نقدی ۲-۳ برابر قیمت کالا
 - ۱۰-۱ میلیون تومان: جزای نقدی ۳-۵ برابر قیمت کالا
 - ۱۰۰-۱۰ میلیون تومان: جزای نقدی ۵-۷ برابر قیمت کالا + شش‌ماه تا دو سال حبس
 - بیش از ۱۰۰ میلیون تومان: جزای نقدی ۷-۱۰ برابر قیمت کالا + ۲-۵ سال حبس

- مجازات‌ها مانع از پرداخت دیه و خسارت‌های وارده نمی‌باشند

آئین‌نامه تجهیزات پزشکی

- ✓ حسب مواد ۸۶ و ۸۷ آئین‌نامه افراد موظف به رعایت «ضوابط نحوه‌ی توزیع و عرضه‌ی تجهیزات پزشکی» می‌باشند
- ✓ تفاوت تعریف توزیع و عرضه
- توزیع: فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی به مؤسسات، صاحبان حرف و عرضه‌کننده‌گان
- عرضه: فروش مستقیم تجهیزات و ملزومات پزشکی **مجاز از طریق** تأمین‌کننده‌گان، توزیع‌کننده‌گان و عرضه‌کننده‌گان **به** بیمار (یا متقاضی)
- ✓ تفاوت تعریف توزیع‌کننده (موزع) و عرضه‌کننده
- توزیع‌کننده (موزع): افراد حقیقی/حقوقی که متعاقب **اخذ مجوز از اداره‌کل** و **اخذ نماینده‌گی رسمی و قانونی از تأمین‌کننده** به ارائه‌ی تجهیزات پزشکی برای **مؤسسات، صاحبان حرف و عرضه‌کننده‌گان** اقدام نماید.
- عرضه‌کننده: افراد حقیقی/حقوقی **دارای مجوز اداره‌ی کل** که **با رعایت دستورالعمل ابلاغی فروش مستقیم تجهیزات پزشکی به بیمار (یا متقاضی)** دارند.
- ✓ شبکه توزیع: مسیری که شامل تأمین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده برای رساندن محصول به مصرف‌کننده‌ی نهایی است.
- کلیه‌ی توزیع‌کننده‌گان مکلفند نسبت به تهیه‌ی مستقیم محصول از تأمین‌کننده اقدام نمایند.
- کلیه‌ی عرضه‌کننده‌گان مکلفند نسبت به تهیه‌ی مستقیم محصول از تأمین‌کننده یا توزیع‌کننده اقدام نمایند.

✓ **تهیه، توزیع، عرضه، نگهداشت، حمل و نقل، مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی که فاقد مجوزهای قانونی از اداره کل باشد به منزله‌ی قاچاق است.**

✓ تبلیغ محصولات فاقد پروانه‌ی ساخت یا مجوز ورود از اداره کل ممنوع است.

✓ فاکتور رسمی در چارچوب ضوابط جاری توسط تأمین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده الزامی است و قیمت‌های مندرج می‌بایست با رعایت دستورالعمل قیمت‌گذاری باشد.

✓ کلیه تأمین‌کننده، توزیع‌کننده و عرضه‌کننده موظف به ثبت و نگهداشت اسناد و مدارک مربوط به تهیه، توزیع و عرضه در محل فعالیت می‌باشند.

دستورالعمل ثبت موزعین و عرضه‌کننده‌گان تجهیزات

✓ الزامات عمومی موزعین:

● آگهی تأسیس در روزنامه‌ی رسمی برای شرکت و پروانه‌ی کسب برای واحد صنفی متقاضی مجوز توزیع

● داشتن مکان فیزیکی مناسب برای نگهداری و انبارش

● داشتن انبار مجزا برای کالای دندان‌پزشکی سطح ۲ (کلاس خطر A و B) الزامی نبوده؛ لیکن در صورت داشتن انبار مجزا، آدرس دقیق به اداره کل اعلام گردد

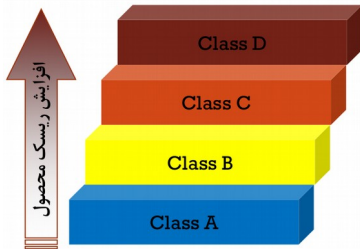
● ارائه‌ی گواهی سپری نمودن دوره‌ی آموزش مسئول فنی توزیع سطح ۱ و مدیرعاملی شرکت توزیع کالاهای سطح ۲

● آزمون مسئول فنی توزیع کالاهای سطح ۱ توسط اداره کل و سطح ۲ توسط دستورالعمل ابلاغی دانشگاه‌های علوم پزشکی صورت می‌پذیرد.

✓ الزامات اختصاصی موزعین:

● معرفی مسئول فنی تجهیزات برای کالای سطح ۱

- صاحب پروانه کسب با سابقه ۱۵ سال فعالیت صنفی به شرط سپری نمودن دوره‌ی آموزش می‌تواند به عنوان مسئول فنی پذیرفته شود
 - مسئول فنی معرفی شده **نمی‌تواند** در بیش از یک واحد توزیع‌کننده عهده‌دار این سمت باشد
 - مسئول فنی می‌بایست ظرف مدت ۳ ماه از زمان ابلاغ دستورالعمل آموزش، دوره‌ی مربوطه را سپری کرده و گواهی ارائه نماید
 - مسئول فنی می‌بایست در زمان فعالیت توزیعی در محل توزیع حضور داشته باشد
 - شرکت‌های پخش دارو در صورت فعالیت در حوزه‌ی تجهیزات می‌بایست ظرف مدت ۳ ماه از زمان ابلاغ دستورالعمل آموزش، دوره‌ی مربوطه را سپری کرده و گواهی ارائه نماید
- ✓ محدوده فعالیت:



- موزعین سطح ۱: اقلام قلبی-عروقی، اورتوپدی، بی‌هوشی-تنفسی، جراحی عمومی و سایر اقلام مصرفی کلاس خطر C و D + اقلام مصرفی آزمایشگاهی شامل زنجیره سرد (پیوست ۱۱ دستورالعمل)

- موزعین سطح ۲: اقلام مصرفی عمومی تجهیزات (پیوست ۱۲ دستورالعمل)

- عرضه‌کننده‌گان: اقلام مربوط به پیوست ۱۳ دستورالعمل (عرضه‌ی سایر محصولات که در این پیوست نمی‌باشند، به صورت مصرف در مؤسسه پزشکی امکان‌پذیر است)

الزامات پیش‌فاکتور/فاکتور

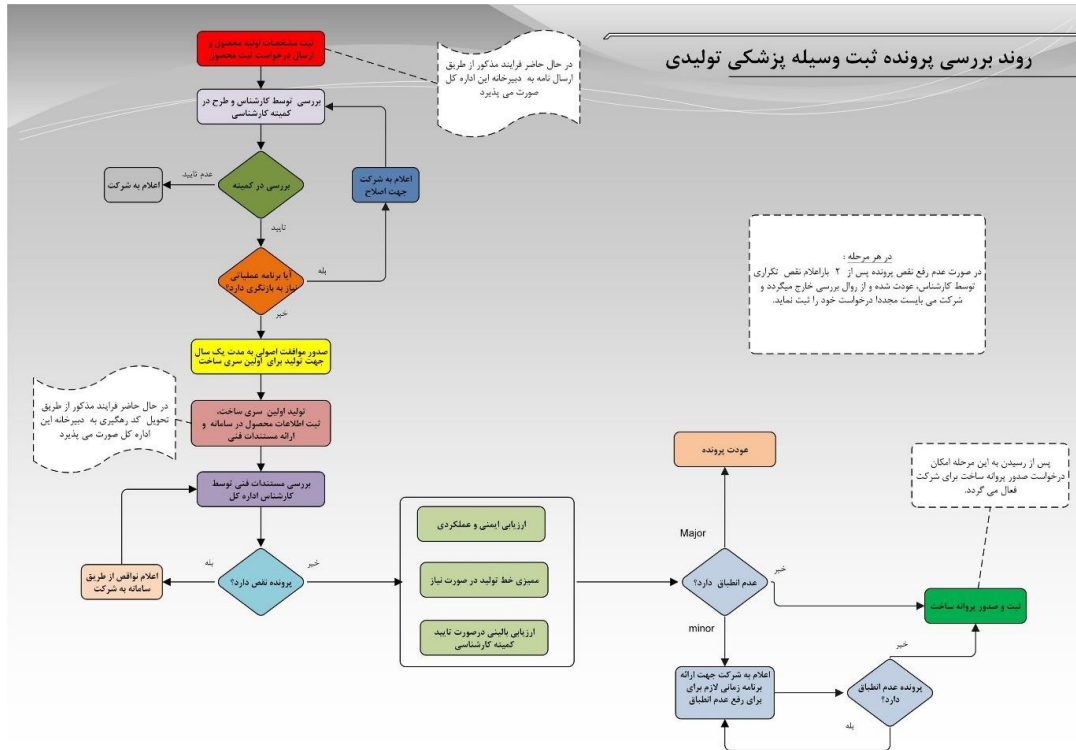
- ✓ در سربرگ فروش‌نده باشد
- ✓ در بالای برگه کلمه‌ی پیش‌فاکتور/فاکتور ثبت شود
- ✓ دارای شماره‌سری، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد
- ✓ نام کامل خریدار، آدرس و تلفن قید گردد.
- ✓ نام صادرکننده، آدرس و تلفن قید گردد.
- ✓ دارای نام و مشخصات کامل کالا باشد:

فاکتور	پیش‌فاکتور	
نام دقیق کالا- مدل- سایز/ابعاد- مشخصات فن‌ی- کد کاتالوگ - یک‌بار مصرف بودن / نبودن - استریلیتی/عدم استریلیتی	نام دقیق کالا- مدل- سایز/ابعاد- مشخصات فن‌ی- کد کاتالوگ	شرح کالا
تجاری (برند) - تولید کننده		نام‌های
IRC- Batch No.- Serial No.- Lot No.	IRC	شماره‌ها و کدها
تعداد- قیمت واحد(مصرف‌کننده)- قیمت کل(مصرف‌کننده)*		سایر اطلاعات

* کلیه‌ی پیش‌فاکتور/فاکتورهای که به شرکت‌های توزیع‌کننده و یا واحدهای عرضه‌کننده ارائه می‌شود، علاوه بر قیمت فروش به توزیع‌کننده یا عرضه‌کننده بایستی دارای قیمت مصرف‌کننده نیز باشد.

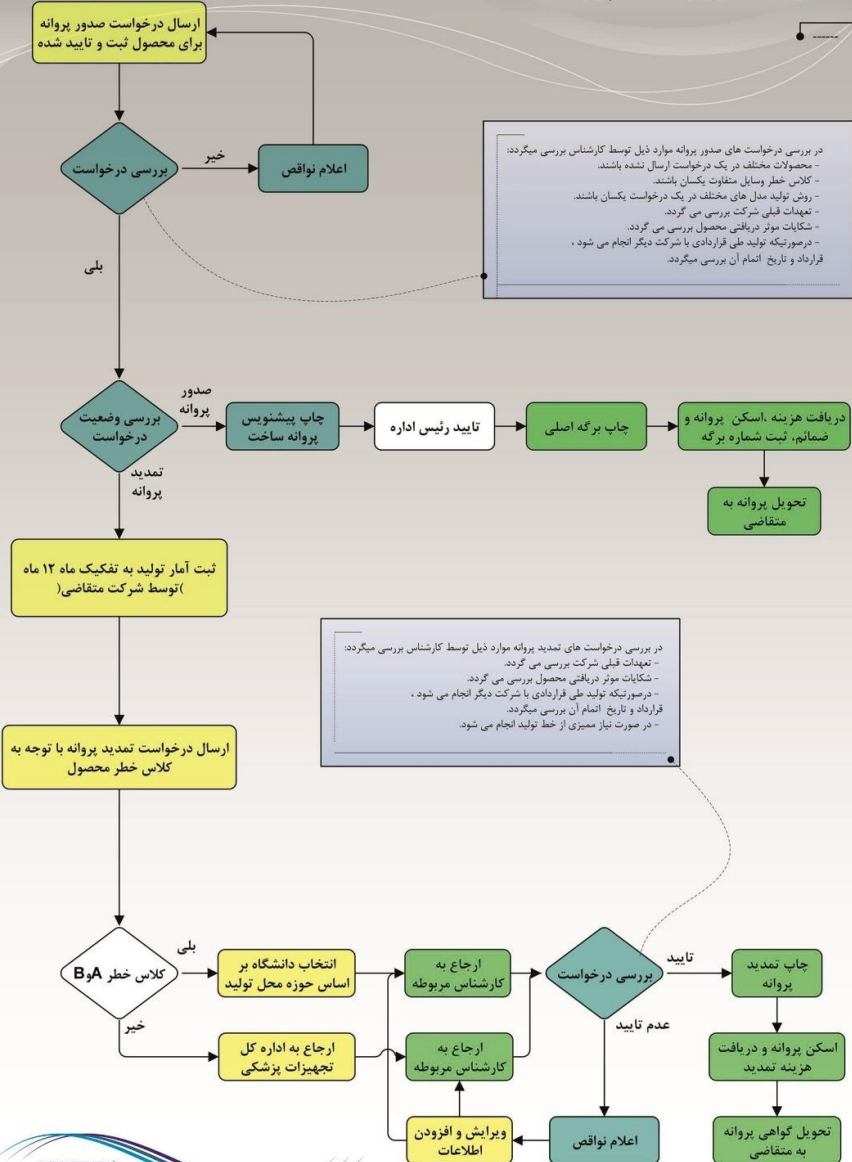
- ✓ اگر بیش از یک صفحه بود، شماره صفحات ذکر گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش‌فاکتور/فاکتور و مهلت اعتبار قید گردد.
- ✓ دارای مهر و امضای فروش‌نده باشد.

فرآیندهای ثبت و اخذ پروانه‌ی ساخت



اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی

روال صدور و تمدید پروانه ساخت



کلاس خطر A



فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر A

تجهیزات پزشکی کلاس خطر A

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

آیا ثبت در سامانه اداره کل، قبل از ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ انجام شده است؟

خیر

بله

۱- ارائه گواهی ISO 13485:2016 از CB مجاز مورد تایید اداره کل
۲- رعایت استانداردهای بین المللی و الزامات قانونی اداره کل
۳- ارائه گواهی انطباق توسط مسئول فنی شرکت

ثبت اطلاعات و الصاق مستندات در سامانه بر اساس دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی

رفع نقص توسط شرکت

اعلام نواقص به شرکت

بله

آیا عدم انطباق اساسی وجود دارد؟

خیر

ثبت تجهیزات پزشکی و صدور پروانه ساخت



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کلاس خطر B

فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر B

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ
۱۳۹۷/۱۰/۱ آغاز شده است؟

خیر ▼

بله ▼

ارائه گواهی ISO 13485:2016
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

۱ - ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی
۲ - الصاق مستندات در سامانه

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ آغاز شده است؟

بله ▲

خیر ▼

۱ - ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات
۲ - ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB
و گزارش Technical File Review

ممیزی از خط تولید

رفع نواقص
توسط شرکت

ارائه گزارش ممیزی تهیه شده توسط NB

بله ▲

خیر ▼

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات قانونی از NB
مجاز مورد تایید اداره کل

برگزاری کمیته
تخصصی

بله ▲

خیر ▼

ثبت تجهیزات
پزشکی و صدور
پروانه ساخت

کلاس خطر D و C



فرآیند ارزیابی کیفی تجهیزات پزشکی تولید داخل با کلاس خطر D و C

استقرار سیستم مدیریت کیفیت و ارائه گواهی ISO 13485:2016
از CB مجاز مورد تایید اداره کل

آیا ثبت در سامانه اداره کل قبل از تاریخ
۱۳۹۷/۰۲/۱۰ آغاز شده است؟

خیر

بله

۱- ثبت اطلاعات در سامانه و الصاق مستندات
۲- ارائه مستندات فنی تایید شده توسط CB
و گزارش Technical File Review

۱- ثبت اطلاعات و ارائه مستندات فنی بر اساس
دستورالعمل ثبت تجهیزات پزشکی
۲- الصاق مستندات در سامانه

ممیزی از خط تولید

ارائه گزارش ممیزی تهیه شده توسط NIS

ارائه CE و گواهی انطباق با الزامات قانونی از NB
مجاز مورد تایید اداره کل

برگزاری کمیته
تخصصی

آیا عدم انطباق
اساسی وجود دارد؟

خیر

ثبت تجهیزات
پزشکی و صدور
پروانه ساخت

رفع نواقص
توسط شرکت

بله
اعلام نواقص
به شرکت

۰۷ - ضوابط طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی

✓ هدف از طبقه‌بندی وسایل پزشکی:

- فراهم‌آوری کنترل نظارتی متناسب با سطح خطر وسیله
- اطمینان ارائه‌کننده‌گان وسایل پزشکی از تطابق عمل‌کرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی
- تدوین ضوابط طبقه‌بندی براساس پیش‌نهاد سازمان هم‌آهنگ‌کننده‌ی جهانی (GHTF)

• هدف اصلی تشکیل سازمان Global Harmonization (GHTF) Task Force:

- ◆ جمع‌آوری تجربیات قانون‌گذاران و صنعت‌گران
- ◆ بحث و تبادل‌نظر در رابطه با قوانین وسایل پزشکی
- ◆ هم‌آهنگ‌سازی بین ناظران و قوانین در این حیطه
- گروه داوطلب بین‌الملل از اروپا- استرالیا- چین- روسیه- برزیل- آمریکا- کانادا- ژاپن- سنگاپور- کره‌جنوبی

✓ **وسیله تشخیصی فعال:** هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم‌آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی، تشخیص، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیک یا حالات سلامتی و... استفاده می‌شود.

✓ **وسیله درمانی فعال:** هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جای‌گزینی، بازیافت ساختارها یا عمل‌کردهای فیزیولوژیک به منظور درمان یا تخفیف بیماری، آسیب یا معلولیت

استفاده می‌شود.

✓ **وسيله پزشکی غیرتهاجمی:** وسیله‌ای که در تماس با بیمار نیست و یا در تماس با پوست بیمار است.

✓ **وسيله پزشکی تهاجمی:** وسیله‌ای که به طور کامل یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می‌کند.

✓ مدت زمان کاربری:

● زودگذر: استفاده مستمر کم‌تر از ۶۰ دقیقه

● کوتاه مدت: استفاده مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز

● بلندمدت: استفاده مستمر برای بیش از ۳۰ روز

● استفاده مستمر بدون توجه به وقفه موقتی استفاده

✓ کلاسه‌بندی کلی تجهیزات پزشکی براساس ریسک خطر:

● A: کم‌خطر- بانداژ، آبسلانگ

● B: کم‌خطر تا متوسط- سوزن‌های زیرجلدی، ابزارآلات ساکشن ترشحات

● C: خطر متوسط- ونتیلاتورهای تنفسی، پلیت‌های استخوانی

● D: خطر بالا- دریچه‌های قلبی، وسایل کاشتنی

✓ اگر وسیله‌ای بیش از یک کلاس داشته باشد، کلاس خطر بالاتر انتخاب می‌شود.

✓ اگر ترکیب مجموعه وسایل سبب تولید وسیله‌ای جدید با حیطة کاربردی متفاوت گردد، وسیله‌ی جدید طبق حیطة‌ی جدید طبقه‌بندی می‌شود.

✓ اگر ترکیب مجموعه وسایل سبب راحتی کاربر طراحی شده و تفاوت بین کاربرد هر وسیله و ترکیب نباشد، کلاس خطر بالاتر انتخاب می‌شود.

✓ اصول کلی طبقه‌بندی وسایل پزشکی:

D	C	B	A	
<p>---ن---د---ا---ر---د---د---</p>	<p>• وسایل درمان زخم‌هایی که «هیپودرم» و بافت «آندودرم» را درگیر کرده و لبه‌های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که روش‌های درمان را از طریق روش‌های فیزیکی و به غیر از روش‌های ایجاد مانع انجام می‌دهند: پانسمان‌های مورد نیاز در زخم‌های مزمن و سوخته‌گی‌های شدید</p> <p>• وسایل غیرتهاجمی که برای انتقال یا ذخیره خون استفاده شوند: کسه‌های (فصد) خون بدون مواد ضدانعقاد</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیب بیولوژیک و شیمیایی خون و مایعات بدن یا مایعات تزریقی به بدن استفاده می‌شوند: همودیالیزرها (ECMO) - فیلتراسیون، سائنتز فیوژن - تبادل گاز با گرما جزو این کلاسبه نیست</p>	<p>• اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شود (استریل): پانسمان‌های استریل</p> <p>• اگر با زخم‌هایی تماس داشته باشند که به علت جراحی «درم» ایجاد شده، از جمله وسایلی که برای مدیریت محیط میکرومیکرو (microenvironment) زخم استفاده می‌شوند: پانسمان‌های نوین زخم</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی که برای انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال یا ورود به بدن استفاده شوند (استریل): سیرنگ‌های بدون سربوزن</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی که برای انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال یا ورود به بدن</p>	<p>• اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شود (غیر استریل): پانسمان‌های زخم</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی که برای انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال یا ورود به بدن استفاده شوند (غیراستریل): لوله‌های جمع‌آوری ادرار</p> <p>• اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده‌سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شود (غیر استریل): پانسمان‌های زخم</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی و غیراستریل: حُوراب واریس، تخت بیمارستان</p>	<p>وسایل غیرتهاجمی (اصول ۱-۴) (در کل اگر وسیله‌ای بین موارد B مقابل قرار نگیرد، جزو کلاس B طبقه‌بندی خواهد شد)</p>

		<p>استفاده شوند که به یک وسیله کلاس B یا بالاتر متصل شوند:</p> <p>لوله‌های تنفسی بی‌هوشی و ونتیلاتورها</p> <p>• تمام وسایل غیرتهاجمی که برای انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت‌ها، مایعات یا گازها برای تزریق، انتقال یا ورود به بدن استفاده شوند که با خون و فرآورده‌های خونی در ارتباط باشند: لوله‌های آزمایش خون و سرم</p> <p>• وسایلی که برای گرم یا سردکردن خون و فرآورده‌های خونی استفاده می‌شوند</p>		
<p>• وسایل که اثر بیولوژیک داشته و یا دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند که در تماس مستقیم با سیستم عصب مرکزی یا قلب و گردش خون مرکزی می‌باشند: کاتترهای آنژیوپلاستی، وسایل مصرفی جراحی قلب و عروق (دریچه، استنت، کاتتر قلبی و...)، کاتترهای عصبی</p> <p>• تمام وسایل کاشت‌نی و جراحی تهاجمی که کاربرد بلندمدت</p>	<p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند - کاربرد بلندمدت (استریل): استنت مجاری ادراری</p> <p>• وسایل تولیدکننده اشعه یونیزان: کاتترهای حاوی رادیوایزوتوپ‌ها</p> <p>• وسایل که اثر بیولوژیک داشته و یا دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند: قلم‌های خودتزریقی انسولین</p>	<p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند- کاربرد زودگذر (استریل) یا اندازه‌گیری): اسپوکولوم معاینه</p> <p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند - کاربرد کوتاه‌مدت (استریل): کاتتر ادراری، آسلانگ استریل، نیروی تنفسی</p> <p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله</p>	<p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند - کاربرد زودگذر (غیراستریل): دست‌کش معاینه، وسایل تنقیه</p> <p>• تمام وسایل تهاجمی که به وسیله فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند - کاربرد کوتاه‌مدت (غیراستریل و در منافذ دهان، بینی و گوش): تامپون بینی</p>	<p>وسایل تهاجمی (اصول ۵-۸) (در کل اگر وسیله‌ای بین موارد مقابل قرار نگیرد، جزو کلاس C طبقه‌بندی خواهد شد مگر نیازمند حیات باشد که D می‌شود)</p>

<p>داشته و برای ادامه‌ی حیات ضروری باشند.</p> <p>تمام وسایل جراحی با کاربرد کوتاه‌مدت که اثر بیولوژیک داشته و تمام یا بخشی عمده از آن جذب می‌شود: بخشه‌های قابل جذب</p> <p>پروتزهای سینه</p>	<p>تمام وسایل جراحی با کاربرد کوتاه‌مدت که اثر شیمیایی داشته و عمدتاً برای انتقال دارو، چسب‌های جراحی و تجهیزات یراکی‌تراپی کاربرد داشته باشند (به وسایلی که در دندان کاربرد دارند: Class-B).</p> <p>مأم وسایل کاشت‌نی و جراحی تهاجمی که کاربرد بلندمدت داشته (مگر وسایلی که در دندان کاربرد دارند: Class-B ؛ و وسایلی کلاس D): اکثر وسایل کاشت‌نی در اورتوبدی (به جز مفاصل: کلاس D)، دندان‌بزشکی، چشم‌بزشکی، قلب و عروق را شامل می‌شود.</p>	<p>فعال متصل نبوده و به یک وسیله از کلاس A متصل می‌شوند - کاربرد بلندمدت (غیراستریل و در منافذ دهان، بینی و گوش): سیم اورتودنسی</p> <p>تمام وسایل جراحی با کاربرد زودگذر: سوزن‌های سرنگ، چاقوهای یک‌بارمصرف جراحی، انواع مختلف کانتراها</p> <p>یک وسایل جراحی (به غیر از موارد کلاس D) - استریل</p> <p>تمام وسایل جراحی با کاربرد کوتاه‌مدت: لوله‌های تزریق</p>	<p>یک وسایل جراحی (به غیر از موارد کلاس D) - یک‌بار مصرف</p> <p>وسایل جراحی چندبار مصرف: دریل‌ها و اره‌های جراحی دستی</p>	
<p>---ن---د---ا---ر---د---</p>	<p>تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی به روش بالقوه خطرناک کاربرد دارند: ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای نوزاد، بیس‌میکرها و دفسریلاتورهای خارجی</p> <p>تمام وسایل برای کنترل و پایش عمل‌کرد وسایل کلاس C به کار می‌روند: سیستم‌های فیدبک برای وسایل درمانی</p> <p>وسایل تشخیصی فعال که در</p>	<p>تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی کاربرد دارند: محرك‌های ماهی‌چه‌ای</p> <p>تمام وسایل تشخیصی فعال: گاما‌کمر، ترمومترهای الکتریکی، مانیتورهای علامت‌جاتی، الکتروکاردیوگراف‌ها و وسایل دریافت سیگنال‌های فیزیولوژیک</p> <p>تمام وسایل فعال که برای انتقال یا خارج‌سازی داروها، مایعات و...</p>	<p>تمام وسایل فعال بدون قابلیت اندازه‌گیری: لامپ‌های معاینه، میکروسکوپ‌های جراحی</p>	<p>وسایل فعال (اصول ۹-۱۲)</p>

	<p>بخش مراقبت‌های ویژه و اتاق عمل کاربرد دارند.</p> <ul style="list-style-type: none"> • تجهیزات اولتراسونیک عمل‌های قلبی اینترونشنال • وسایل فعال برای انتشار، کنترل و پای‌ش اشعه‌های یونیزان • تمام وسایل فعال که برای انتقال یا خارج‌سازی داروها، مایعات و... به یا از بدن به روش بالقوه خطرناک انجام می‌شود: پمپ سرم، دیالیز، تجهیزات بی‌هوشی 	<p>به یا از بدن انجام می‌شود:</p> <p>ساکشن</p>		
<p>• تمام وسایل که می‌توانند در طور مستقل و جداگانه در نقش دارو ظاهر شوند: سیمان‌های استخوانی آنتی‌بیوتیک‌دار، کاتترهای آغشته به هیالین</p> <p>• تمام وسایل ساخته‌شده از سلول‌ها، بافت‌ها و مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیرزنده): درچه‌های قلب خوک‌ی، بخته‌های روده‌ای</p> <p>• تمام وسایل ممانعت از بارداری و انتقال بیماری‌های جنسی که کاشت‌نی یا ته‌اجمی بلندمدت باشند: IUD</p>	<p>• تمام وسایل استریلیزاسیون محیط و وسایل: ضد عفونی‌کننده‌های اندوسکوپ، محلول‌های لنزهای چشمی تماسی و...</p> <p>• تمام وسایل ممانعت از بارداری و انتقال بیماری‌های جنسی: کاندوم</p>	<p>• تمام وسایل پیش-استریلیزاسیون یا ضد عفونی‌کننده‌های سطح بالا محیط و وسایل: واشرهای ضد عفونی‌کننده</p>	<p>• وسایل ساخته شده از بافت مرده که در تماس با پوست سالم و غیراستریل باشند: وسایل جرمی اورتوبدی</p>	<p>اصول تکمیلی (اصول ۱۳-۱۶)</p>

✓ مقایسه طبقه‌بندی وسایل در ایران و اتحادیه‌اروپا

اتحادیه‌ی اروپا	ایران	
Directive 93/42/EEC - I*	B	
Directive 93/42/EEC - II _b	اصل ۸ (C)	وسایل کاشتنی و جراحی بلندمدت
Directive 93/42/EEC - II _a	اصل ۸ (B)	وسایل کاشتنی و جراحی بلندمدت برای دندان
Directive 93/42/EEC - III	اصل ۸ (D)	وسایل کاشتنی و جراحی بلندمدت برای قلب و عروق و سیستم اعصاب مرکزی
Directive 93/42/EEC - III	اصل ۸ (D)	وسایل با اثر بیولوژیک یا جذب‌ی بدن
Directive 93/42/EEC - III	اصل ۸ (D)	وسایل با تغییرات شیمیایی یا تزریق دارو
Directive 90/385/EEC	اصل ۸ (D)	وسایل ضروری ادامه حیات
Directive 90/385/EEC	اصل ۸ (D)	وسایل کاشتنی فعال
Directive 90/385/EEC	اصل ۸ (D)	پروتز سینه

۶۰۱.۰۱ - تولید و واردات - ۵۰

اصل ۱۷ - Directive 93/42/EEC	اصل ۱۴	وسایل ساخته شده از سلول و بافت
اصل ۱۶ - Directive 93/42/EEC - II _a	اصل ۴	وسایل تشخیصی غیرتهاجمی (فیلم‌های رادیولوژی)
Directive 93/42/EEC - II _b	C	کیسه خون
Directive 93/42/EEC - II _a	اصل ۱۵ (C,B)	وسایل استریلیزاسیون

ضوابط برچسب‌گذاری

- ✓ الزامات برچسب‌گذاری در FDA: بند ۸۰۱ - 21CFR-Part801
- نام و مکان تولیدکننده، توزیع‌کننده یا بسته‌بندی‌کننده
- حیطة کاربرد وسیله
- راه‌نمایی‌های کافی جهت استفاده ایمن
- اهداف و شرایط کاربرد، میزان، مدت زمان و شرایط مصرف

✓ الزامات برچسب‌گذاری در EU: برچسب‌گذاری مطابق Directive 93/42/EEC- Annex I

● نام و نام‌تجاری (برند) و آدرس سازنده برای مواردی که وارد یا توزیع می‌شوند.
● نام و آدرس نماینده‌ی تام‌الاختیار و در صورت لزوم واردکننده مستقر در اتحادیه اروپا

● شرح مورد نیاز برای شناسایی ابزار و محتویات بسته‌بندی توسط سازنده

● درج کلمه «استریل» در موارد مقتضی

● درج شماره سریال، کد بیج یا لات نامبر در موارد مقتضی

● تاریخ استفاده ایمن وسیله به ماه و سال در موارد مقتضی

● درج یک‌بارمصرف بودن وسیله در موارد مقتضی

● درج Custom-made برای ابزار سفارشی در موارد مقتضی

● درج Clinical-Investigation Only برای بررسی‌های بالینی در موارد مقتضی

● هرگونه شرایط نگهداری خاص

● دستورالعمل‌ها

● هشدارها و احتیاط‌ها

● سال ساخت

● روش استریلیزاسیون در موارد مقتضی

✓ نکات مهم مدیریت کیفیت ایزو در بسته‌بندی و برچسب‌گذاری:

● تاریخ و امضای افرادی که برچسب و مدارک همراه را بررسی کرده‌اند باید در پیش‌پینه وسیله مستند گردد.

- تولیدکننده باید برچسب و مدارک همراه را به نحوی انبار نماید که شناسایی مناسب ممکن بوده و به نحوی طراحی شده باشد که مانع از اختلاط گردد.
- ابعاد، رنگ و جوهر برچسب باید به گونه‌ای باشد که از ثبات کافی در طول عمر وسیله برخوردار باشد.

تعاریف

- ✓ **برچسب (LABEL)** هرگونه اطلاعات نوشته‌شده، چاپ‌شده یا طراحی‌شده بر روی وسیله یا اطلاعات فراهم شده بر روی بسته‌بندی وسیله.
- ✓ **LABELING** اطلاعات راه‌نما، برچسب‌های بدنه و بسته‌بندی و هر چیز دیگری که در وسیله قرار دارد.
- ✓ **وسایل بازسازی‌شده (Refurbished Devices)** وسایل مستعمل که فرآیند بازسازی برای آن‌ها توسط شرکت سازنده یا شرکت‌هایی که صلاحیت آن‌ها توسط سازنده تأییدشده است؛ انجام شده و به شرایط اولیه بازگردانده شده یا نسبت به قبل ارتقا یافته‌اند. فرآیند بازسازی شامل تست عمل‌کرد، تست ایمنی، کالبراسیون، ضد عفونی، پاکیزه‌سازی، اصلاح ظاهر دست‌گاه و... می‌گردد.
- ✓ کاربر غیرحرفه‌ای = Lay Person






نکات مهم الزامات برچسب‌گذاری در ایران





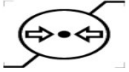
- ✓ اگر اطلاعات به طور الکترونیکی ارائه می‌گردند و کاربر درخواست ارائه اطلاعات به صورت چاپی دارد؛ تولیدکننده یا واردکننده موظف به ارائه‌ی اطلاعات بدین شکل می‌باشد.
- ✓ هرگونه ریسک باقی‌مانده که در تحلیل ریسک شناسایی شده است باید به عنوان محدودیت کاربرد یا هشدار در برچسب‌گذاری بیان شود.






- ✓ برای اطمینان از به مخاطره نافتادن ایمنی وسیله، استفاده از نمادهای بین‌المللی (استاندارد EN 980) الزامی است.
- ✓ برای کاربر غیرحرفه‌ای (و تجهیزات خانه‌گی) ارائه برچسب گذاری و دستورالعمل فارسی الزامی است.
- ✓ برای موارد وارداتی، واردکننده موظف به ارائه‌ی نام و شماره‌تلفن خود بر روی برچسب کالا می‌باشد.
- ✓ در صورت لزوم، اطلاعات در رابطه با هرگونه اقدام که کاربر می‌بایست قبل از به کارگیری وسیله انجام دهد (استریلیزاسیون، کالیبراسیون، اسمبلی نهایی و...) می‌بایست در فرآیند برچسب‌گذاری ذکر شود.
- ✓ در صورت بازسازی وسیله، نام شرکت بازسازی‌کننده، تاریخ و اطلاعات مؤید بازسازی باید ذکر گردد.
- ✓ وسایل ساطع‌کننده پرتوهای پزشکی می‌بایست اطلاعات در خصوص ماهیت، نوع، شدت و پراکنده‌گی را نیز برچسب‌گذاری و ذکر نماید.
- ✓ در صورت استفاده از دارو یا مواد بیولوژیک در وسیله یا بخشی از آن باید ذکر شود.
- ✓ در وسایل با قابلیت اندازه‌گیری، دقت اندازه‌گیری باید ذکر شود.
- ✓ در صورتی که وسیله برای کاربران غیرحرفه‌ای در نظر گرفته شده، هرچا لازم باشد به طور شفاف جمله‌ای مبنی بر «صرفاً با مشورت پزشک استفاده شود» ذکر گردد.
- ✓ در خصوص کالای تولید داخل:
 - شماره پروانه ساخت
 - ذکر «ساخت ایران»
 - ذکر روش تولید: مونتاژ- OBL- CKD- مستقل



- در صورتی که تولیدکننده محصول را به صورت ساخته شده وارد کرده و در داخل کشور بسته بندی و یا بسته بندی و استریل می نماید، می بایست در برچسب نام کشور سازنده، شرکت بسته بندی و استریل کننده ذکر شود.
- جهت تسهیل در صادرات کالا ذکر ۲ مورد فوق برای محولات صادراتی مستثناست.






برچسب گذاری وسایل تشخیصی آزمایشگاهی: In Vitro Devices (IVD) ✓






Sterilized using ethylene oxide	
Sterilized using irradiation	
Sterilized using steam or dry heat	
Keep away from water	
Non-sterile	



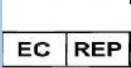

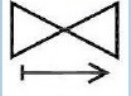
Do not use if package is damaged NOTE Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromise	
<i>In vitro</i> diagnostic device	
Patient number	
Humidity limitation	
Atmospheric pressure limitation	

Biological risks	
Do not re-use NOTE This symbol is not intended to mean "single patient use" or "single procedure use.	
instructions for use NOTE	
warnings	
Fragile, handle with care	

Keep away from sunlight	
Protect form heat and radioactive sources	
Catalogue number	REF
Serial number	SN
Sterile	STERILE

Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM	
Date of manufacture	
warnings :see the instructions for use	
Upper limit of temperature	
Temperature limitation	

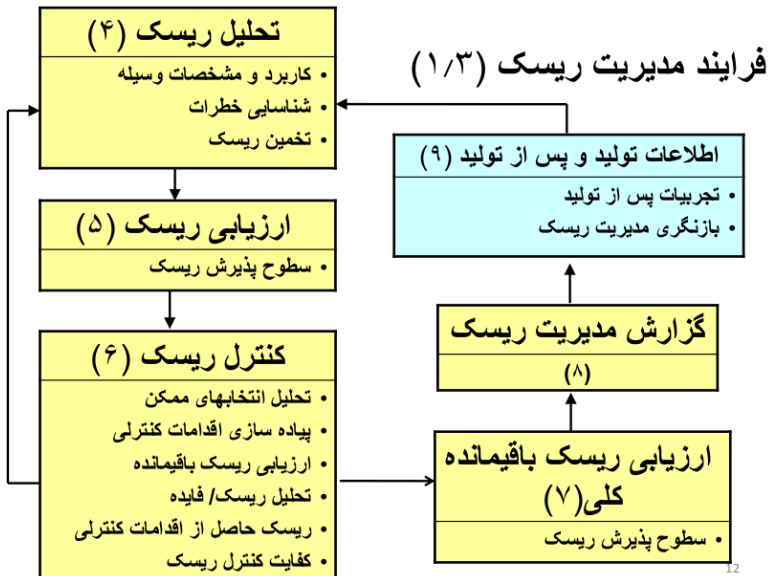
Lower limit of temperature	
Contains sufficient for < n > tests	
Manufacturer	
For IVD Performance Evaluation only	
Sterilized using aseptic processing technique	

Catalogue number	
Do not resterilize	
Authorized Representative in the European Community	
Contains latex	
One-way valve	

۰۸ - مدیریت ریسک خطر در تجهیزات پزشکی

- ✓ بر مبنای ISO ۱۴۹۷۱ بیان می‌شود.
- ✓ از ۱۹۹۴ که EN ۱۴۴۱ بوده آغاز شده و به تدریج گسترش یافته و بازبینی شده تا آخرین استاندارد مربوط به ۲۰۱۳ و ISO/TR ۲۴۹۷۱ است. استاندارد ۱۴۹۷۱ نیز مربوط به ۲۰۱۲ می‌باشد.
- ✓ الزامات این استاندارد بین‌المللی برای تمام مراحل دوره‌عمر وسیله پزشکی قابل کاربرد است.
- ✓ جهت تصمیم‌گیری‌های بالینی استفاده نمی‌شود.
- ✓ سطح ریسک قابل‌قبول را تعیین نمی‌کند.
- ✓ به منظور پیاده‌سازی آن نیازی به پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت توسط سازنده نیست.
- ✓ ایمنی (**Safety**) رهایی از ریسک‌های غیرقابل‌قبول
- ✓ ریسک ترکیبی از احتمال وقوع یک آسیب و شدت آن
- ✓ خطر (**Hazard**) منبع بالقوه آسیب
- ✓ آسیب (**Harm**) هرگونه جراحت یا صدمه فیزیکی مربوط به سلامت انسان، اموال و محیط
- ✓ موقعیت خطرناک (**Hazardous Situation**) شرایطی که در آن انسان، اموال یا محیط تحت یک یا چند خطر قرار گیرند
- ✓ مدیریت ریسک (**Risk Management**) کاربرد اصول خطمشی، رویه‌های اجرایی و عملیات‌های مدیریتی در انجام امور تحلیل، ارزیابی، کنترل و پای‌ش ریسک

- تحلیل ریسک (**Risk Analysis**) استفاده اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک
 - ارزیابی ریسک (**Risk Evaluation**) فرآیند مقایسه ریسک تخمین‌زده‌شده با معیارهای تعیین‌شده برای تعیین قابل قبول بودن ریسک
 - برآورد ریسک (**Risk Assessment**) فرآیند کلی تحلیل و ارزیابی ریسک
 - کنترل ریسک (**Risk Control**) فرآیند اخذ تصمیم یا انجام اقدامات حفاظتی جهت کاهش ریسک تا حد مشخص شده یا نگهداری ریسک در محدوده‌ی معین
 - ریسک باقی‌مانده (**Residual Risk**) ریسکی که پس از انجام اقدامات کنترل ریسک باقی می‌ماند
- ✓ فرآیند کنترل ریسک



✓ جهت تخمین ریسک

● تخمین شدت (Severity)

Table D.1 — Examples of qualitative severity level

Common terms	Possible description
Significant	Death or loss of function or structure
Moderate	Reversible or minor injury
Negligible	Will not cause injury or will injure slightly

● تخمین احتمال (Probability)

- استفاده از اطلاعات قبلی
- استفاده از روش‌های تحلیلی و شبیه‌سازی
- استفاده از داده‌های آزمایشی
- تخمین قابلیت اطمینان
- داده‌های تولید
- اطلاعات پس از تولید
- نظر افراد متبحر

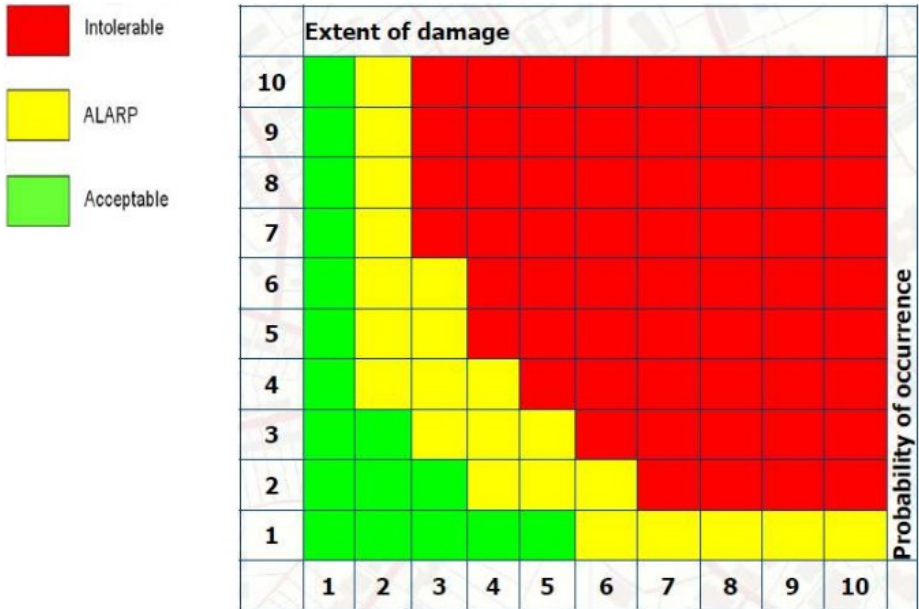
Table D.2 — Simplified examples of qualitative probability levels

Common terms	Possible description
High	Likely to happen, often, frequent
Medium	Can happen, but not frequently
Low	Unlikely to happen, rare, remote

ماتریس خطر ✓

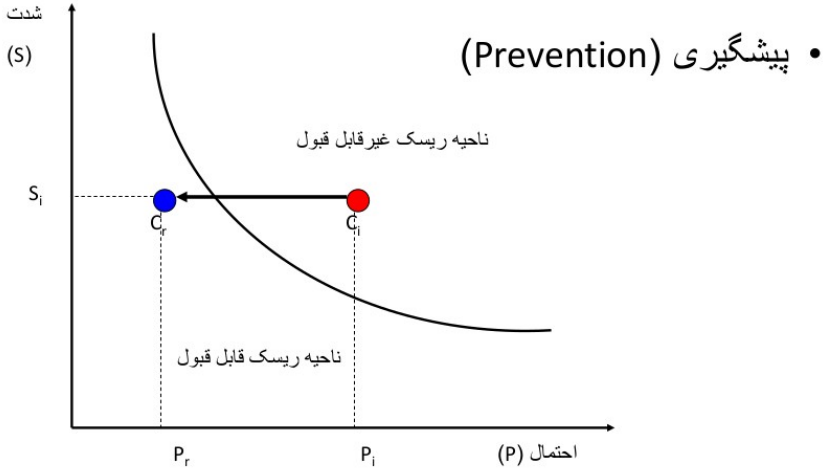
		Qualitative severity levels				
		Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
Semi-quantitative probability levels	Frequent					
	Probable	R_1	R_2			
	Occasional		R_4		R_5	R_6
	Remote					
	Improbable			R_3		

ارزیابی خطر ✓

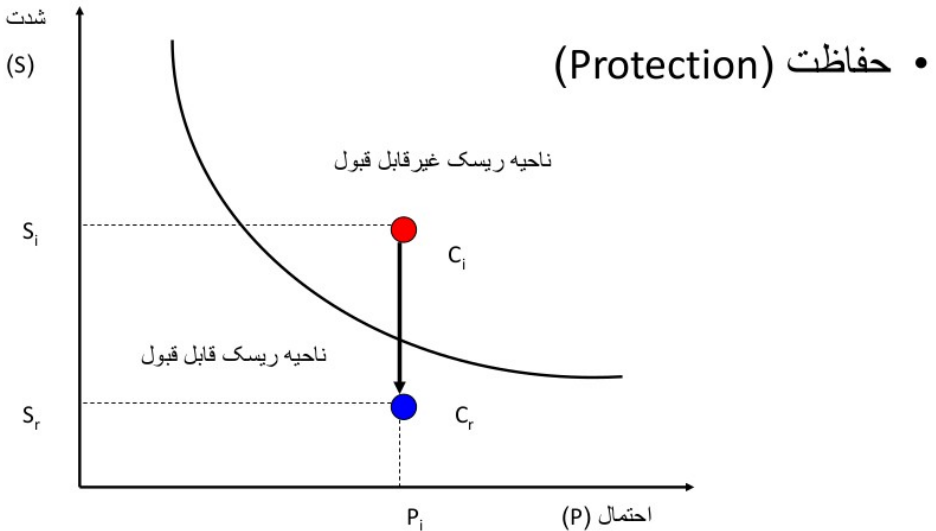


راه‌بردهای کاهش ریسک ✓

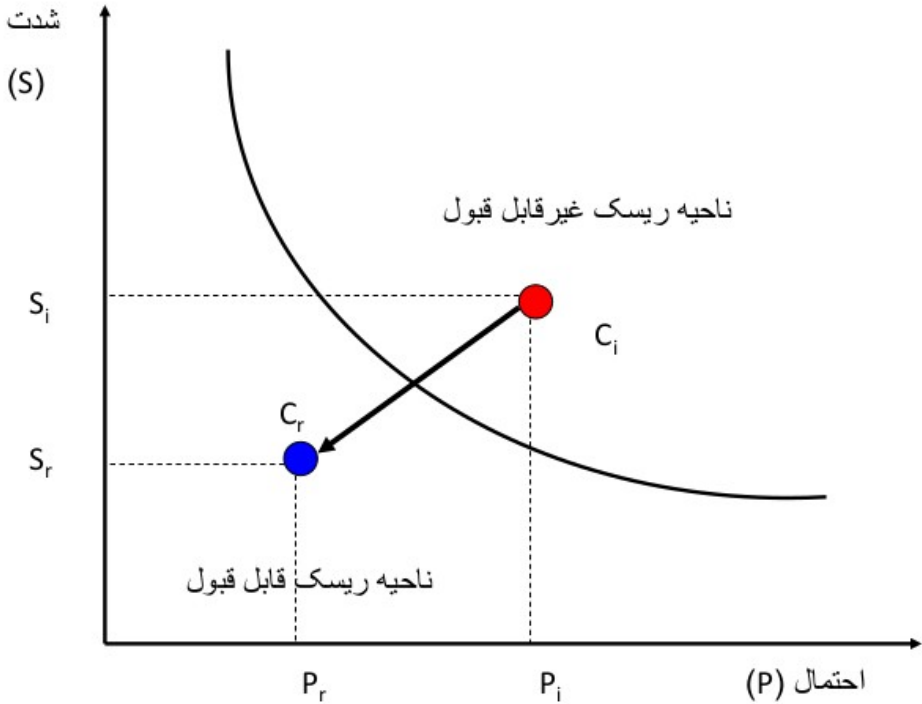
• پیشگیری



• حفاظت



● مجموع هردو



✓ اولیت اقدامات کنترلی به ترتیب زیر می‌باشد:

- (۱) ایمنی ذاتی طراحی
- (۲) اقدامات حفاظتی در وسیله یا پروسه ساخت
- (۳) ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی و هشدارها

✓ تحلیل ریسک-فایده:

- برای کلیه ریسک‌ها لازم نیست
- در صورتی که ریسک باقی‌مانده قابل قبول نباشد

- اقدامات کنترل ریسک بیش‌تر قابل‌قبول نباشد
- جمع‌آوری اطلاعات و مستندات برای سبک‌سنگین کردن ریسک و فایده
- ✓ ریسک‌های حاصل از اقدامات کنترلی:
- آثار اقدامات کنترلی باید از جنبه‌های زیر مورد بازبینی قرار گیرند:
 - ایجاد خطرات یا موقعیت خطرناک جدید
 - آیا خطرات تخمین‌زده‌شده جهت خطرات قبلی متأثر از اقدامات کنترلی است؟
- هرگونه خطر جدید یا افزایش خطر باید توسط تخمین، ارزیابی، کنترل و ارزیابی ریسک باقی‌مانده مدیریت شود.
- ✓ **کفایت کنترل ریسک** یعنی حصول اطمینان تولیدکننده از مدنظر قرار گرفتن کلیه ریسک‌های موقعیت‌های خطرناک
- ✓ گزارش مدیریت ریسک، قبل از توزیع محصول در بازار می‌بایست فرآیند توسط تولیدکننده مجدداً مرور شده و از موارد زیر اطمینان حاصل گردد؛ در ضمن این نتایج به صورت گزارش مدیریت ریسک به پرونده ضمیمه شود:
- پیاده‌سازی و اجرای مناسب طرح مدیریت ریسک
- قابل‌قبول بودن ریسک باقی‌مانده‌ی کلی
- استقرار و کارکرد روش‌های مناسب گردآوری اطلاعات تولید و پس از تولید:
 - تعیین روالی برای جمع‌آوری، بازنگری اطلاعات وسیله یا وسایل مشابه در فازهای تولید و پس از تولید توسط تولیدکننده
- × تعیین روش دریافت اطلاعات خط تولید، نصب، کاربر، استفاده، تعمیر و نگهداری

- x نسخه‌های استاندارد
- جمع‌آوری اطلاعات موجود در بازار
- x شناسایی خطرات یا موقعیت‌های جدید خطرناک
- x سطوح جدید تعیین پذیرش ریسک
- ارزیابی اثر به‌جای‌مانده روی فعالیت‌های قبلی
- بازنگری پرونده مدیریت ریسک

۰۹ - ضوابط و تعرفه خدمات پس از فروش

- ✓ صدور هرگونه مجوز در تولید و واردات تجهیزات منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش می‌باشد.
- ✓ گارانتی: اصل کارکرد سالم وسیله در مدت زمان مربوطه که در غیر این صورت محصول تعویض یا اصل پول بازگردانده می‌شود.
- ✓ وارانته: تعهد نسبت به تأمین قطعه مورد نیاز برای ارتقاء، تعمیر یا تعویض (نیاز به هزینه برای تعمیر ندارد)
- ✓ Preventive Maintenance (PM): آموزش نحوه‌ی نگهداری پیش‌گیرانه در شرایط عمل‌کرد بهینه و پیش‌گیری از بروز نقص در آنها

✓ چک‌لیست ارزیابی:

ردیف	نوع فعالیت	شاخص	اعتبار شاخصی	اعتبار (۱۰۰)	اعتبار اکتسابی شرکت	
۱	نیروی فنی و گواهی ملی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی			۲۰		
۲	مشخصات تجهیزات تعمیر ، سرویس ، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری	تجهیزات اولیه	۲	۲۰		
		اعتبار کالیبراسیون	۳			
		تجهیزات خاص	۵			
		سوابق کالیبراسیون	۱۰			
۳	مستندات علمی و فنی	Service Manual	۸	۱۵		
		چک لیست PM	۲			
		User Manual	۳			
		Spare Part List	۲			
۴	چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعات	وجود لیبار	۳	۱۰		
		سیستم تأمین قطعات یدکی	۷			
۵	مشخصات بخش آموزش کاربردی	(مطابق با شاخص ها در دستورالعمل)	۳	۵		
		سوابق برگزاری دوره های آموزشی	۲			
۶	مشخصات سیستم خدمات پس از فروش	مستندسازی	دستی	۱۰		
		انکالت	نرم افزاری			
			تلفن فکس			
			ایمیل			
			وب سایت			
۷	سیستم ارزیابی رضایت مشتریان	ثبت شکایات مشتری و پیگیری رضایتمندی مشتری		۵		
۸	نماینده‌ی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها			۵		
۹	فضای فیزیکی مناسب				اجباری	
۱۰	گواهی استاندارد	ISO-9001	۵	۱۰		
		ISO-13485	۱۰			
۱۰۰					مجموع	

مجموعه‌ی پزشکیار - ۶۰۱ - مسئولیت فن‌ی تجهیزات پزشکی

۶۰۱.۰۱ - تولید و واردات - ۶۹

✓ گزارش سرویس (Time Sheet)

۱- شماره فرم :		۲- تاریخ تنظیم : .../.../...	
۳- نام دستگاه :		۴- مدل دستگاه :	
۵- شماره شناسه دستگاه :		۶- شماره سریال دستگاه :	
۷- نام کمپانی سازنده / توزیع کننده :		شرکت نمایندگی:	
۸- مشخصات درخواست کننده سرویس :			
نام مرکز درمانی / محل نصب دستگاه :			
نام شخص مسئول :			
سمت:			
آدرس :			
۲۲ - شرح قطعات یدکی تعویض شده با ذکر شماره فنی :			
ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد
			ارزش واحد
۲۳- تاریخ :		ساعت :	
اعزام :		
ورود :		
تکمیل کار :		
بازگشت:		
۲۴- تعداد ساعت مفید کار :		تعداد ساعات غیر مفید کار :	
۲۵- شرح هر گونه شرایط محیطی غیر معمول یا موارد غیر عادی رؤیت شده :			
۲۶- شرح هر گونه مدرک دال بر آسیب دیدگی یا استفاده نادرست از دستگاه :			
۲۷ - شرح هر گونه صدمه جدی یا مرگ مرتبط با دستگاه :			
۲۸ - سایر توضیحات :			
۲۹- خدمات درخواستی کامل انجام شده <input type="checkbox"/>		خدمات درخواستی کامل انجام نشده <input type="checkbox"/>	
۳۰- علت عدم تکمیل خدمات :			
مشخصات و امضاء فرد خدمات دهنده :			
مشخصات و امضاء فرد تأیید کننده :			
مشخصات و امضاء ریاست مرکز درمانی / شخص مسئول (با ذکر عنوان) :			

شرکت موظف به تهیه فرم ارزیابی رضایت مشتری و مستندسازی آن می‌باشد.

✓ حداکثر مدت برای رسیدگی به شکایت مشتری، ۴۸ ساعت است.

● در صورت عدم حصول نتیجه یا عدم اقدام، شرکت موظف به گزارش موضوع با ذکر علت به اداره‌ی کل می‌باشد

✓ شناس‌نامه دستگاه‌های فروخته‌شده باید حاوی اطلاعات زیر باشند:

● مشخصات وسیله یا دستگاه

● مشخصات شرکت سازنده

● مشخصات محل نصب

● مشخصات شخص تحویل‌گیرنده

● اطلاعات مربوط به نصب و راه‌اندازی

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییرات در طراحی تجهیزات نبوده و صرفاً تعمیرات لازم را انجام می‌دهد.

✓ **مهندس فن‌ی** مدرک لیسانس یا مدرک کاردانی با ۵ سال سابقه فعالیت خدمات پس از فروش در رشته‌های مرتبط فن‌ی + گذراندن دوره‌های فن‌ی مربوطه از کمپانی سازنده

✓ **مهندس ارشد فن‌ی** مدرک فوق‌لیسانس یا مدرک لیسانس با ۵ سال سابقه فعالیت خدمات پس از فروش در رشته‌های مرتبط فن‌ی + گذراندن دوره‌های فن‌ی مربوطه از کمپانی سازنده

✓ نمونه محاسبه دست‌مزد

۶۰۱.۰۱ - تولید و واردات - ۷۱

مثال: چنانچه تعمیر یک دستگاه گاما کمرا در شهرستان که مسیر طی شده تا آن شهرستان ۸ ساعت به طول می انجامد توسط یک مهندس و یک تکنسین فنی به ترتیب به میزان ۶ و ۸ ساعت انجام شود، محاسبات به شکل ذیل خواهد بود:

دستمزد مهندس $A = 6 \times$ ساعتزد مهندس دستگاه گاما کمرا $+ 8 \times 0.5 \times$ ساعتزد مهندس دستگاه گاما کمرا

دستمزد تکنسین $B = 8 \times$ ساعتزد تکنسین دستگاه گاما کمرا $+ 8 \times 0.5 \times$ ساعتزد تکنسین دستگاه گاما کمرا

- ✓ حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش از زمان اعلام مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در هم‌آن استان ۲۴ ساعت و مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت ۷۲ ساعت می‌باشد.
- ✓ مراکز درمانی موظفند حداکثر طی ۴۵ روز بعد از دریافت صورت‌حساب نسبت به تسویه‌ی آن اقدام نمایند.

۱۰ - ضوابط استاندارد کنترل کیفی

✓ اهداف کلی استانداردسازی

- هماهنگ نمودن فرآیندهای خاص
- ارائه‌ی تعریف جامع و کامل از کالا یا فرآیند
- تشریح اقدامات مناسب حین تولید با نظر به برنامه‌ی توسعه‌ی کالا
- تشریح اقدامات مناسب برای تعیین مشخصات، طراحی، تولید، آزمون، نگهداری و تهیه‌ی کالا

✓ جنبه‌های پوشش‌شده استاندارد محصول

- ایمنی
- عمل‌کرد
- بسته‌بندی و استریلیزاسیون
- سرویس و نگهداری
- تضمین کیفیت خط تولید

✓ ویژه‌گی‌های استاندارد

- ظاهری (تجویزی)
- طراحی
- عمل‌کردی
- مدیریتی

✓ اولین اقدام در توسعه‌ی استاندارد جدید، تأیید نیاز به استاندارد جدید است.

✓ مثال‌های شناسایی استانداردها (حروف و ارقام چه معنی دارند؟)

ANSI/AAMI/ISO 15223:2000 یعنی استاندارد در سال ۲۰۰۰ تدوین و توسط **AAMI** به رسمیت شناخته شده و توسط **ANSI** به استاندارد ملی آمریکا تبدیل شده.

DIN EN ISO 9001:2015 بیانگر پذیرش استاندارد **ISO 9001** توسط **EN** در سطح اروپا، و توسط **DIN** در آلمان

✓ استانداردها براساس گستره‌ی کاربرد:

● پایه - استانداردهای افقی

دربرگیرنده اصول و الزامات گستره‌ی وسیعی از کالا و خدمات (استانداردهای ارزیابی ریسک یا بررسی‌های بالینی)

● گروه - استانداردهای نیمه‌افقی

خصوصیات عمل‌کرد یا ایمنی محصولات، **فرآیندها** یا **خدمات** مشابه (استانداردهای مرتبط با وسایل پزشکی استریل یا الکتریکی)

● محصول - استانداردهای عمودی

خصوصیات عمل‌کرد یا ایمنی محصول، **فرآیند** یا **خدمت ویژه** و **بعضا** مشابه (استانداردهای پمپ‌های تزریق، گلوکومتر، وسایل تشخیص طبی)

✓ استانداردها عمدتاً اختیاری هستند؛ **استاندارد اجباری، ضابطه‌ی مدنظر خواهد شد.**

✓ تولیدکننده‌ها می‌توانند برای اطمینان از انطباق محصول خود با الزامات اساسی، از استانداردهای هماهنگ (Harmonized Standards) استفاده نمایند.

✓ مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران متولی اصلی اجرای ضوابط

تجهیزات در ایران می‌باشد (لیست اقلام پزشکی مشمول استاندارد اجباری به شرح زیر است):

- آمبولانس و خودروهای امدادی
- عصا و واکر
- یونیت، صندلی و چراغ دندان‌پزشکی
- سوزن‌های زیرجلدی سترون‌شده‌ی یک‌بار مصرف
- لوله‌های فولادی ضدزنگ برای ساخت تجهیزات پزشکی
- سرنگ انسولین استریل یک‌بارمصرف
- سرنگ یک‌بار مصرف
- دست‌کش جراحی
- تجهیزات پزشکی نیازمند ایمنی الکتریکی
- دندان‌های مصنوعی رزینی (آکریلیکی)
- گاز اکسیژن طبی
- انواع سیلندرها‌ی گازهای طبی
- گاز و باند زخم‌بندی
- انواع ست سرم و میکروست‌ها
- کیسه جمع‌آوری ادرار
- نخ‌بخیه و مواد آن
- سرسوزن‌های یک‌بار مصرف تزریق دندان‌پزشکی (کارپول)

✓ استانداردهای از نظر محدوده اثر

● کارخانه‌ای - Factory

● ملی - National

● منطقه‌ای - Local/Regional

● بین‌المللی - International

✓ شرایط متقاضیان اخذ کنترل کیفی:

● مدیر فن‌ی

- فرد متخصص و مجرب معرفی شده از طرف شخص حقوقی که شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به کاربرد ضوابط را داراست.
- دارای حداقل مدرک کارشناسی در گرایش‌های فن‌ی-مهندسی مرتبط و حداقل ۳ سال سابقه فعالیت مرتبط در تجهیزات پزشکی
- گذراندن دوره‌های آموزش مقدماتی و ممیزی ایزو ۱۷۰۲۵ و دوره‌های آموزشی اداره کل
- مدیر فن‌ی نمی‌تواند مدیرعامل، هیئت مدیره یا سهام‌دار باشد.

● پرسنل فن‌ی

- دارای حداقل مدرک کارشناسی در گرایش‌های فن‌ی-مهندسی مرتبط یا مدرک کاردانی و حداقل ۳ سال سابقه فعالیت مرتبط در کنترل کیفی
- به ازای هر ۲-۳ دستگاه حضور حداقل یک نفر ضروری است.
- باید در فهرست بیمه شرکت متقاضی مجوز ذکر شده باشد.
- باید در آزمون عملی تأیید صلاحیت شود.

✓ مدت اعتبار مجوز اولیه صادرشده شرکت متقاضی کنترل کیفیت ۳ماه است.

✓ انواع برچسب‌های کنترل کیفی:



۱۱ - الزامات اتحادیه اروپا

CE: Conformity European ✓

● استاندارد نیست

● مجوز فروش کالا در اروپاست

● نشان‌گر انطباق کالا با الزامات قانونی است

● علامتی دال بر رعایت الزامات ایمنی است

✓ دایرکتیوهای غالباً مرتبط با تجهیزات پزشکی:

● ۹۳/۴۲/EEC - ۲۰۰۷/۴۷EEC → Medical Devices (MDD)

● ۹۰/۳۸۵/EEC → Active Implantable (AIMDD)

● ۹۸/۷۹/EC → In-Vitro Diagnostics (IVDD)

● ۹۶/۴۸/EC → Inter-Operability of the Trans-European High-Speed Rail System

● ۲۰۰۰/۱۴/EC → Noise Emission in the environment by equipment for use outdoors

✓ کلاس خطر وسایل پزشکی در CE:

● I : تخت بیمارستان، برانکارد، لامپ معاینه، میکروسکوپ جراحی، پانسمان زخم غیراستریل

● IIa : سمعک، ساکشن، پانیمان استریل، دست‌گاه نوارقلب

● IIb : ماشین بی‌هوشی، ونتیلاتور، دفیبریلاتور خارجی، الکتروسرجری، مانیتورهای علائم حیاتی

● III: دفیبریلاتورهای کاشتنی، دریچه‌های قلبی، بخیه‌های جذبی، استنت‌های عروق و نخاع

✓ Annexes of CE

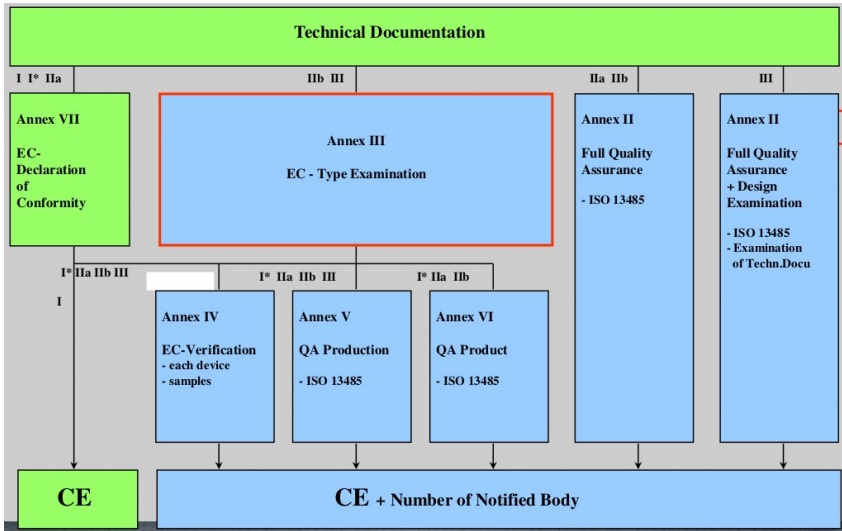
Annex	Subject
I	الزامات اساسی جهت حفظ ایمنی
II	اظهار نامه تطابق و کنترل تولید بر اساس روش تضمین کامل کیفیت EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full quality assurance system)
III	آزمون نمونه طراحی EC TYPE-EXAMINATION
IV	آزمون محصولات و انطباق آن با نمونه طراحی EC VERIFICATION
V	تضمین کیفیت تولید (ISO 13485 / ISO 9002) EC DECLARATION OF CONFORMITY (Production quality assurance)
VI	تضمین کیفیت محصول - تصدیق Batch در انتهای خط EC DECLARATION OF CONFORMITY (Product quality assurance)
VII	تهیه اظهارنامه تطابق EC DECLARATION OF CONFORMITY
VIII	موارد مربوط به وسایل خاص (سفرشهای مشتری، امور تحقیقاتی)
IX	اصول طبقه بندی وسیله بر اساس میزان مخاطره
X	روال ارزیابی بالینی (CLINICAL EVALUATION)
XI	مشخصات Notified Body
XII	چگونگی درج آرم (5 mm)

✓ موضوع Annexها در MDR:

- Annex I – General safety and performance requirements
- Annex II – Technical Documentation
- Annex III – Technical Documentation on PMS
- Annex IV – EU Declaration of Conformity
- Annex V – CE Marking of Conformity
- Annex VI – European UDI System
- Annex VII – Requirements to be met by Notified Bodies
- Annex VIII – Classification Criteria
- Annex IX – Conformity Assessment – QMS and Technical Documentation
- Annex X – Conformity Assessment – Type Examination
- Annex XI – Conformity Assessment – Product Conformity Verification
- Annex XII – Procedure for Custom-made Devices
- Annex XIII – Certificates issued by a Notified Body
- Annex XIV – Clinical Evaluation and Post-market clinical follow-up
- Annex XV – Clinical Investigations
- Annex XVI – Products without an intended medical purpose
- Annex XVII – Correlation Table 90/385, 93/42 and Regulation

✓ مسیر انطباق وسیله در CE:

- کلاس I: یک مسیر
- کلاس I*: سه مسیر
- کلاس IIa و IIb: چهار مسیر
- کلاس III: سه مسیر



۱۲- شرایط طبقه‌بندی تجهیزات آزمایش‌گاه‌ی (IVD)

- ✓ کالیبراتورهایی که همراه با شناس‌اگر (معرف) IVD استفاده می‌شوند، در کلاس یک‌سان با IVD قرار می‌گیرند.
- ✓ مواد کنترل مستقل باارزش معین کیفی و کمی برای یک یا چند **آنالیت خاص** با معرف IVD در کلاس یک‌سان قرار **می‌گیرند**.
- ✓ مواد کنترل مستقل باارزش معین کیفی و کمی برای یک یا چند **آنالیت** با معرف IVD در کلاس یک‌سان قرار **نمی‌گیرند**.
- ✓ هرگاه خروجی مورد انتظار از یک نرم‌افزار وسیله پزشکی، IVD دیگری را کنترل کرده یا بر آن تأثیر گذارد، کلاس یک‌سان با آن خواهد داشت.
- ✓ هرگاه خروجی مورد انتظار از یک نرم‌افزار وسیله پزشکی، مستقل از IVD دیگری باشد، براساس اصول طبقه‌بندی کلاسه‌بندی می‌گردد.
- ✓ سیستم کلاس‌بندی پیش‌نهادی برای IVD:
 - A: ریسک فردی پایین - ریسک سلامت عمومی پایین (آنالیزور بیوشیمی، محیط کشت انتخابی آماده)
 - B: ریسک فردی متوسط - ریسک سلامت عمومی پایین (بیبی‌چک ادراری، آنتی‌بادی ضد هسته، ویتامین ب ۱۲)
 - C: ریسک فردی بالا - ریسک سلامت عمومی متوسط (گلوکومترها، غربال‌گری سرخ‌جه، تایپینگ آنتی‌بادی‌های لکوسیت‌ی (HLA))
 - D: ریسک فردی بالا - ریسک سلامت عمومی بالا (غربال‌گری HIV, HTLV, HBV, HCV)

اصول طبقه‌بندی IVDها:

(۱) کلاس D؛ غربال‌گری یا آشکارسازی عامل مسری در خون، اجزای خون، بافت‌ها و سلول‌ها جهت انتقال خون یا ارگان + آشکارسازی عامل مسری که منجر به بیماری تهدیدکننده حیات، غالباً درمان‌ناپذیر با ریسک انتشار بالا می‌گردد: تشخیص آلوده‌گی‌های HIV-HTLV-HBV-HCV.

(۲) کلاس C؛ گروه‌بندی خون و تعیین سازگاری ایمنولوژیک خون، سلول و بافت برای انتقال خون یا ارگان: HLA-Typing؛ به جز موارد زیر که کلاس D می‌شوند:

◆ تعیین ABO- Rh

◆ Kell

◆ Kidd (JK)

◆ Duffy (FY)

(۳) کلاس C

◆ تشخیص حضور عوامل منتقل‌شونده آمیزشی: تراخم- گنوره‌آ

◆ عامل عفونی با ریسک تکثیر محدود در مایع CSF یا خون: نایسریا مننژیتیدیس- کریپتوکوکوس نئوفرمنس

◆ تشخیص عامل عفونی که نتیجه نادرست سبب مرگ یا ناتوانی شدید گردد: سایتومگال ویروس- کلامیدیا نومونیه- MRSA

◆ غربال‌گری‌های پیش از زایمان در رابطه با وضع ایمنی مادران: سرخ‌جه- توکسوپلاسموز

- ◆ غربال‌گری یا طبقه‌بندی بیماری‌ها و سرطان
 - ◆ تشخیص وضعیت بیماری عفونی و وضعیت ایمنی در جایی که ریسک نتیجه‌ی اشتباه در ابتلای فرد به وضع تهدیدکننده‌ی حیات وجود داشته باشد: سایتومگال ویروس، هرپس، انتروویریده در بیماران پی‌وندی
 - ◆ آزمون‌های ژنتیک انسانی: هانتینگتون-سیستیک فیبروز
 - ◆ پای‌ش سطح داروها، مواد یا ترکیبات بیولوژیک: مارکرهای قلبی-سیکلوپورین - PTT-INR
 - ◆ مدیریت بیماران که از بیماری تهدیدکننده‌ی حیات عفونی رنج می‌برند: سطح ویرال HCV/HIV یا سابتایپ آن‌ها
 - ◆ غربال‌گری اختلالات مادرزادی جنین: داون و تری‌زومی‌ها- اسپاینا بیفییدا
- (۴) کلاس C؛ خودآزمایی‌ها: گلوکومتر
- ◆ به‌جز وسایلی که وضع بحرانی را تعیین نمی‌کنند، کلاس B: بیبی‌چک بارداری
- (۵) کلاس A؛ معرف‌ها، ظروف نمونه‌ی آزمایش‌گاه‌ی، محلول‌های شست‌وشو
- ...و
- (۶) کلاس B؛ تمام وسایلی که در اصول ۱-۵ ن‌گنجد: آنالیز گازخونی، آنالیزهای هلیکوباکتر، مارکرهای متابولیک، هورمون‌ها و ویتامین‌ها، مارکرهای سلپاک و Ige‌های اختصاصی

(۷) کلاس B؛ کنترل‌های بدون مقادیر کمی و کیفی مشخص‌شده توسط تولیدکننده

✓ دایرکتیو EC/۹۸/۷۹ اتحادیه اروپا:

● لیست A: تعیین گروه‌های خون‌ی- یافتن و اندازه‌گیری مارکرهای آلوده‌گی HIV-HTLV-HBV

● لیست B: کالیبراتورها و مواد کنترل گروه‌های خون‌ی Kidd-Duffy- توکسوپلاسموز و سرخ‌جه- سیتومگال و تراخوم- ریسک تری‌زومی ۲۱، فنیل‌کتونوری، HLA، PSA و...-

● وسایل خودآزمون: کلیه وسایل خودآزمون‌ی به جز گلوکومتر

● وسایل ارزیابی عمل‌کرد

● سایر وسایل IVD

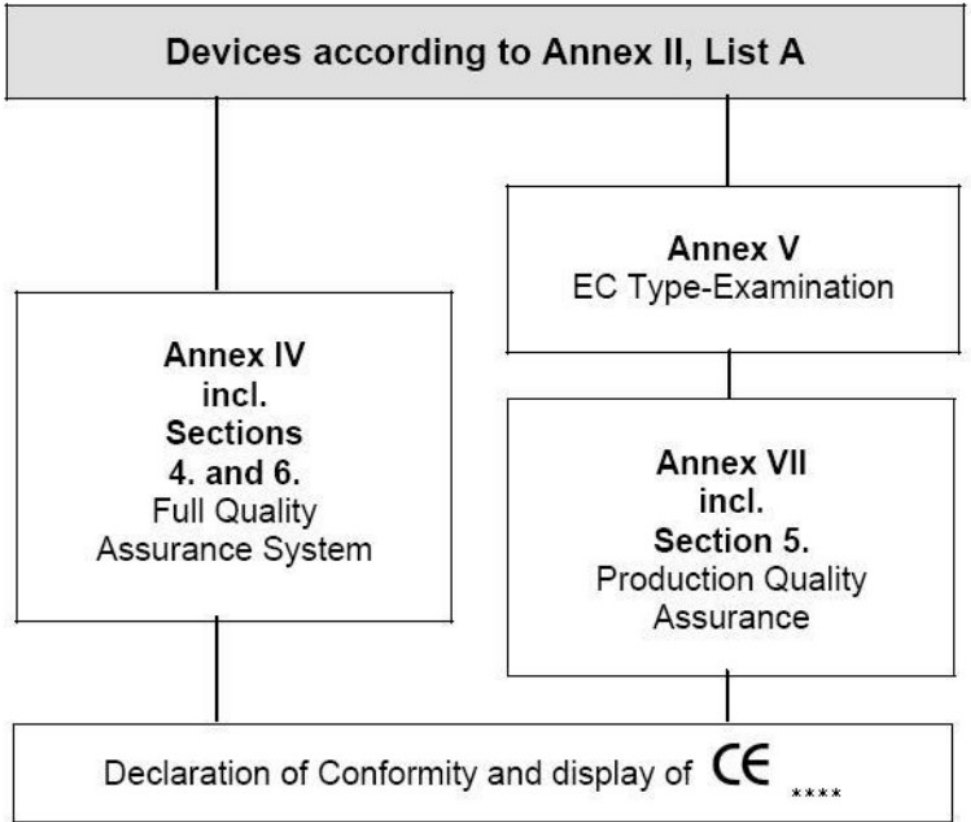
✓ تنها وسایل‌ی که به CE نیاز ندارند؛ وسایل ارزیابی عمل‌کرد هستند:

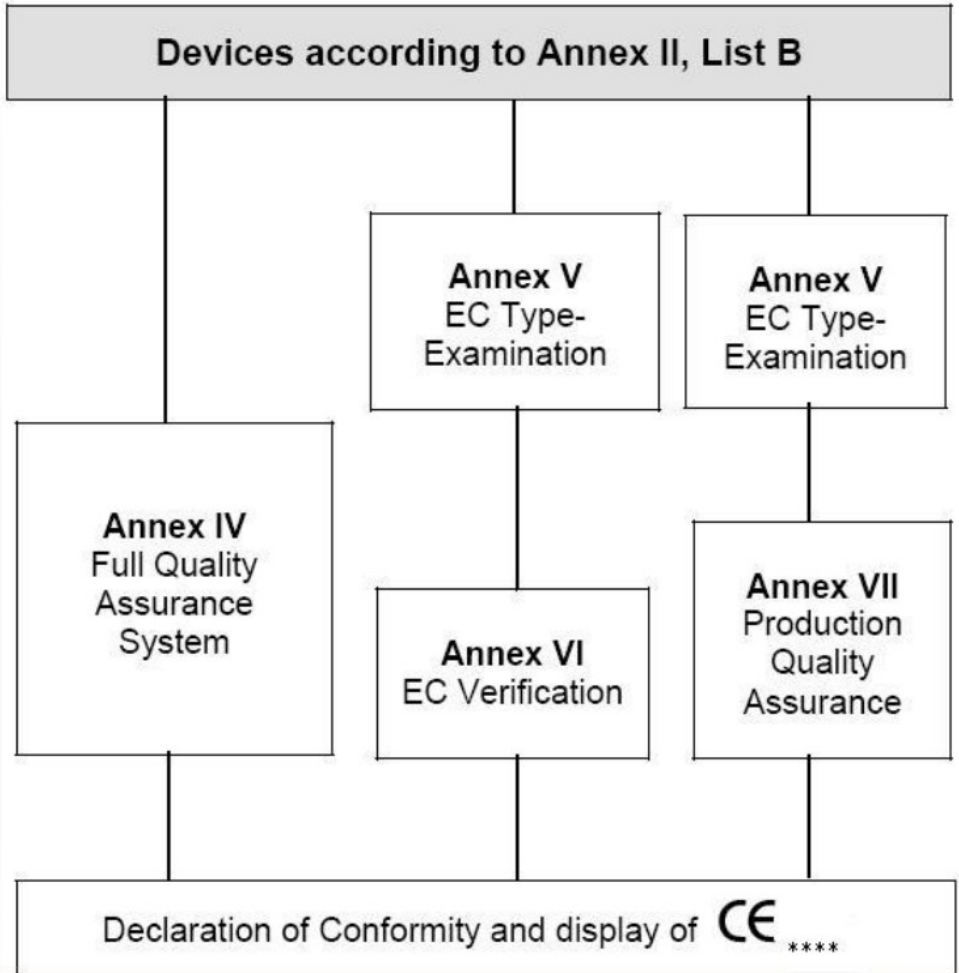
● تولیدکننده باید مستندات آن را مطابق پی‌وست ۸ دایرکتیو نگه‌داری نماید.

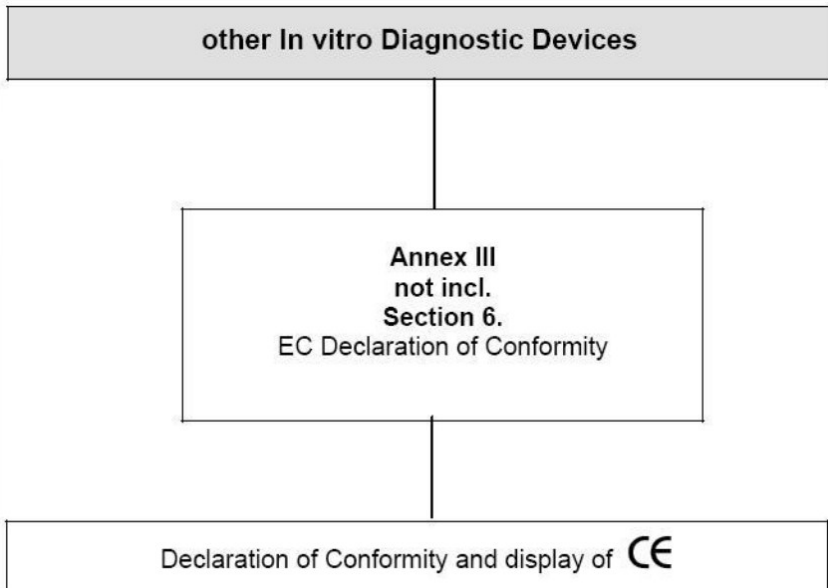
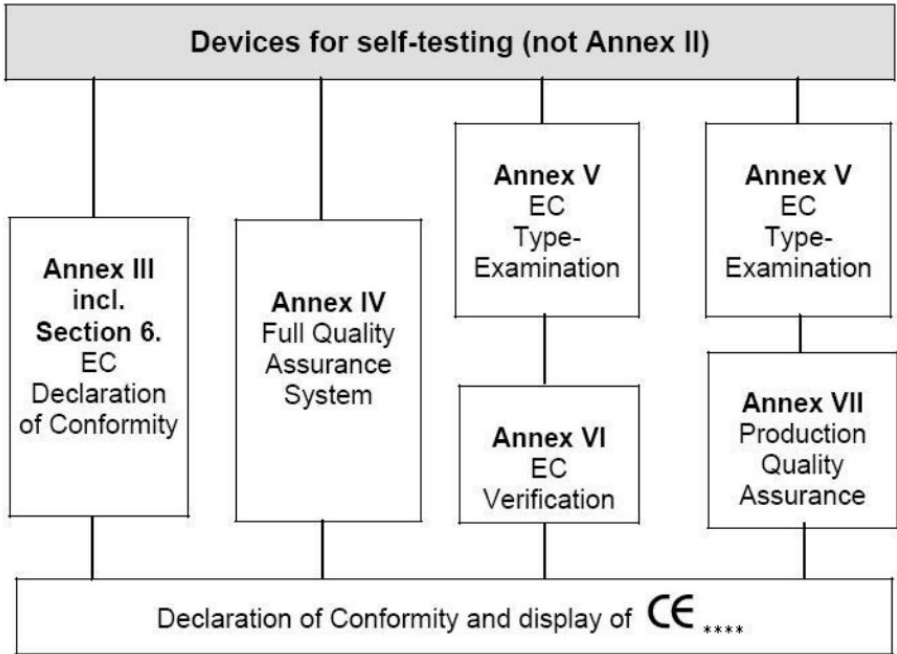
✓ NB: Notify Body مؤسسات ممیزی و صحه‌گذاری انطباق با CE می‌باشند:

● تولیدکننده‌گان سایر وسایل IVD نیاز به درگیر شدن با NB نداشته و با مسئولیت انحصاری خود CE را الصاق می‌نمایند.

✓ رویه‌های انطباق با CE:







IVD or not IVD?

وسایل جهت ارزیابی عملکرد



تحت پوشش دایرکتیو IVD قرار دارند

وسایل تحقیقاتی



تحت پوشش دایرکتیو IVD قرار ندارند



?



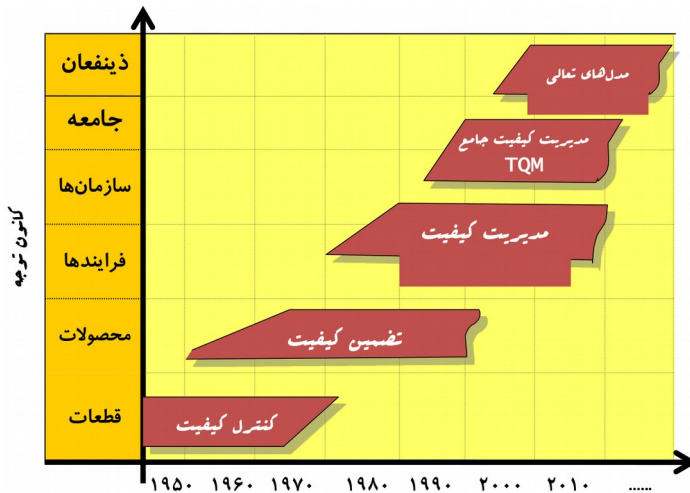
محصولات مرزی
تحت پوشش دایرکتیو IVD قرار دارند یا MD؟

۱۳- آشنایی با ISO-۱۳۴۸۵ (مدیریت کیفیت)

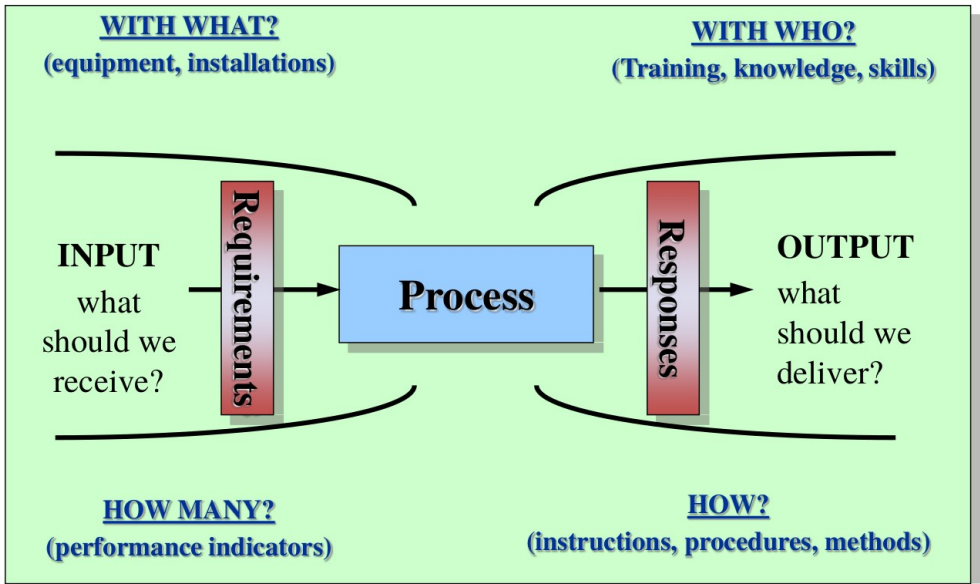
✓ تفاوت نگرش مدیران و سیستم راجع به کیفیت:

برداشت درست	برداشت نادرست
<ul style="list-style-type: none"> • کیفیت توسط مشتری تعریف می‌شود. • دستیابی به کیفیت موجب کاهش هزینه‌ها است. • کیفیت مورد علاقه پنج ذینفع است: مشتریان، مالکان، کارکنان، تامین‌کنندگان و جامعه. • کیفیت حاصل فرایندها است. • کیفیت با انجام درست کار درست در بار اول و همواره به دست می‌آید. 	<ul style="list-style-type: none"> • مشتریان تصور صحیحی از کیفیت ندارند. • دستیابی به کیفیت مستلزم هزینه کلان است. • کیفیت تنها مورد علاقه یک ذینفع است: مشتری • مصادیق کیفیت تنها در محصول نهفته است. • کیفیت با بازرسی و آزمایش محصول به دست می‌آید.

✓ سیر تحول در کنترل کیفیت:

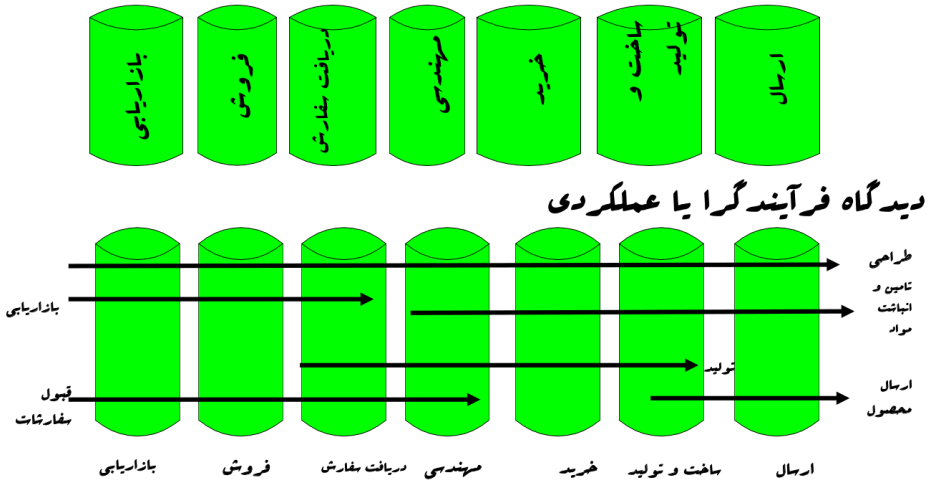


- ✓ تولیدکننده جهت تولید، عرضه، توزیع یا صادرات مکلف به اخذ پروانه ساخت از اداره کل می‌باشد.
- ✓ این مهم مستلزم استقرار سامانه مدیریت کیفیت یا شرایط تولید خوب Good Manufacturing Process (GMP) می‌باشد.
- جهت تولیدکننده C-D: انطباق با ISO-۱۳۴۸۵
- جهت تولیدکننده A-B: رعایت GMP
- ✓ مؤلفه‌های مختلف در یک فرآیند:



✓ تفاوت دیدگاه گروهی (بخش-بخش) و تیمی (فرآیند گرا):

دیدگاه بخش-بخش (همزیرهای یا تکه تکه)



✓ استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶؛ ۱۳۴۸۵:۲۰۰۳ براساس استاندارد ایزو ۲۰۰۰:۱:۲۰۰۸؛ ۹۰۰۱:۲۰۰۸؛ ۹۰۰۱:۲۰۱۵؛ ۹۰۰۱:۲۰۱۵ تدوین یافته‌اند. که برخی موارد برای وسایل پزشکی افزوده شده و برخی حذف شده‌اند؛ پس سازمانی که صرفاً با ایزو ۱۳۴۸۵ تطابق داشته، نمی‌تواند تطابق با ایزو ۹۰۰۱ را اعلام نماید.

● الزامات اضافه شده:

- تأکید بر رعایت مقررات منطقه‌ای در طراحی و تولید محصول
- الزام به نگهداری کلیه سوابق طراحی و تولید محصول تا پایان عمر آن
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه‌ای در برگزاری دوره‌های آموزشی
- الزام به مدیریت ریسک

- الزام به ایجاد سیستم هش‌دارهای توصیه‌ای
- ارجحیت مقررات ملی و منطقه‌ای به خواسته‌های مشتری
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه‌ای در گزارش‌دهی پی‌آمدهای نامطلوب
- الزامات حذف شده:
- افزایش سطح رضایت مشتری (به دلیل ارجحیت مقررات ملی و منطقه‌ای)
- به‌بود مداوم سیستم مدیریت کیفیت (تأکید بر حفظ و تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی مدیریت کیفیت)
- ✓ چهارپایه‌ی میز مدیریت کیفیت:
 - آموزش
 - بازنگری مدیریت
 - ممیزی داخلی
 - اقدامات اصلاحی و پیش‌گیرانه

۱۴- آشنایی با FDA

✓ مراکز FDA:

- **ORA: Office of Regulatory Affairs**
- CFSAN: Center for Food Safety & Applied Nutrition
- CDER: Center for Drug Evaluation & Research
- CBER: Center for Biologic Evaluation & Research
- CDRH: Center for Devices & Radiological Health
- CVM: Center for Veterinary Medicine
- CTP: Center for Tobacco Products (در جزوه نیست)
- OCE: Oncology Center of Excellence (در جزوه نیست)
- NCTR: National Center for Toxicology Research (در جزوه
(آمده و طبق طبقه‌بندی ۲۰۱۹ نیست)

✓ ضوابط تعیین شده توسط FDA در FR(Federal Register) ثبت شده و ضوابط نهایی به صورت سالانه در CFR(Code of Federal Regulations) قرار داده می‌شوند.

● ۵۰ CFR سرفصل متفاوت دارد.

● سرفصل ۲۱ مربوط به غذا و داروست

• بخش‌های ۸۰۰-۱۲۹۹ از سرفصل ۲۱ مربوط به وسایل پزشکی و تجهیزات پرتوزاست.

• ۱۷۰۰ نوع وسیله پزشکی در ۱۹ گروه تخصصی طبقه‌بندی می‌شود:

Regulation Number → ۲۱ CFR XXX.XXXX

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2013]
[CITE: 21CFR874.1050]



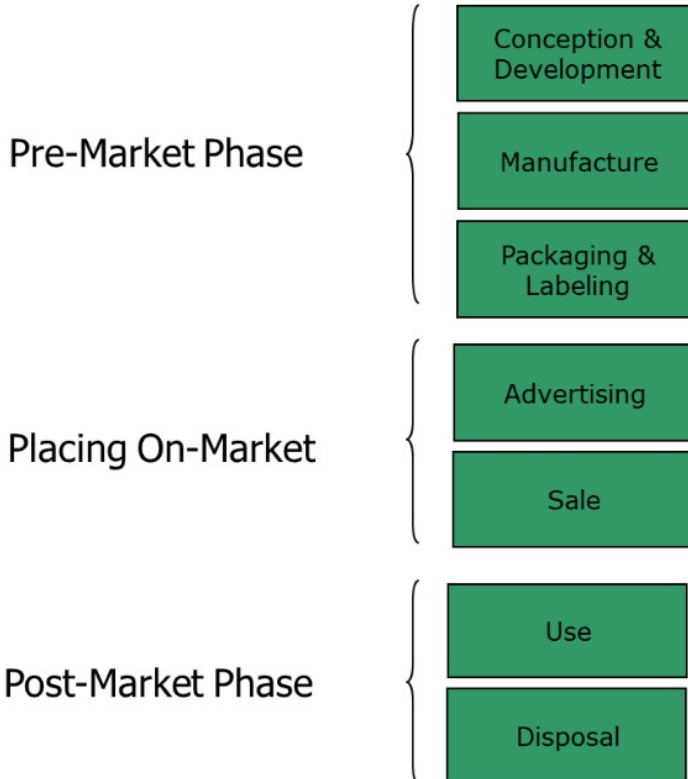
TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 874 -- EAR, NOSE, AND THROAT DEVICES
Subpart B--Diagnostic Devices

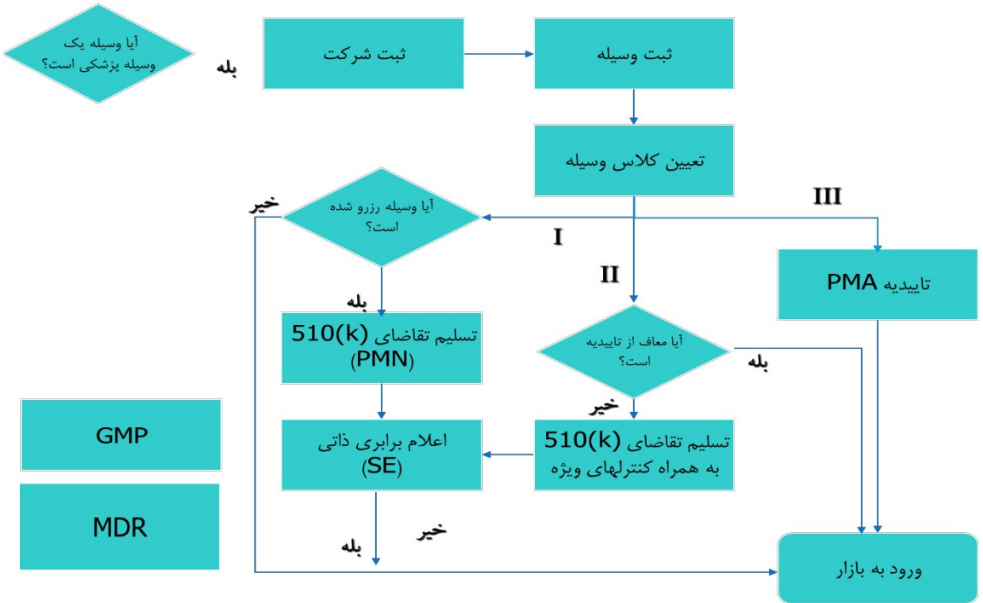
Sec. 874.1050 Audiometer.

مثال: اودیومتر

✓ نظارت از طراحی تا امحا:



✓ خلاصه مراحل ثبت شرکت و تجهیزات در FDA:



✓ مالک یا مدیر شرکت موظف به ثبت شرکت یا وسیله در FDA می‌باشد.

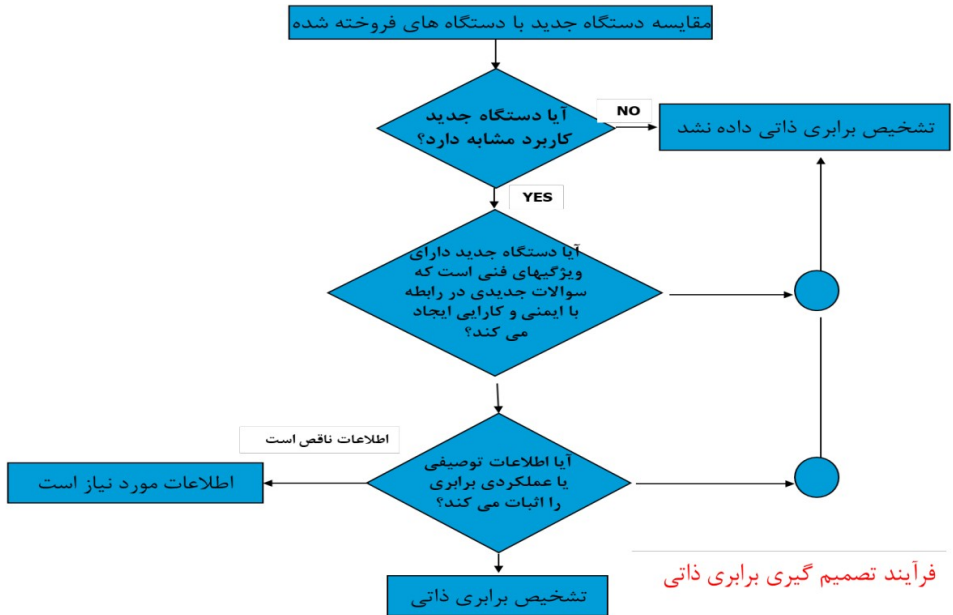
✓ ثبت شرکت یا وسیله در FDA لزوماً به معنای تأییدیه از سمت FDA نیست.

✓ مقایسه طبقه‌بندی ایران، اتحادیه اروپا و FDA:

IMED	EU/CE - ۹۳/۴۲/EEC (MDD)	FDA
D	III	III
C	IIb	
B	IIa	II
A	I	I

✓ Pre-Market Notification: PMN

- که به عنوان ۵۱۰(K) هم معمول است و با حرف K آغاز می‌شود.
- ✓ Pre-Market Approval: PMA
- ✓ ۴۷٪ تجهیزات پزشکی کلاس I و ۷۴٪ از آن‌ها معاف از ارائه PMN هستند.
- ✓ وسایلی که معاف از ارائه PMN نباشند، Reserved Devices می‌گویی.
- ✓ شرایط انطباق با کنترل عمومی:
 - ثبت شرکت
 - ثبت وسیله
 - تولید وسیله با معیار شرایط خوب تولید (GMP)
 - برچسب‌گذاری براساس قوانین Labeling
- ✓ اغلب لوازم و تجهیزات پزشکی تحت کلاس II قرار می‌گیرند که نیازمند کنترل‌های ویژه علاوه بر کنترل‌های عمومی هستند:
 - نیازمندی‌های ویژه برچسب‌گذاری
 - استانداردهای اجباری عمل‌کرد
 - بازرسی‌های پس از فروش
- ✓ برابری ذاتی (Substantially Equivalence (SE)): وسیله‌ی جدید مشابه وسیله‌ی مرجع ایمن و اثربخش است.



✓ وسایل کلاس III کنترل‌های سخت‌گیرانه‌تر و مبتنی بر شواهد علمی و کلینیکی قبل از ورود به بازار و PMA لازم دارند؛ البته برای تمام وسایل این تاییدیه لازم نیست اگر:

● در ۲۸ می ۱۹۷۶ بازنگری در قانون ایالات متحده انجام شد که بدین‌سبب وسایل به قبل و بعد از این اصلاحیه تقسیم‌بندی می‌شوند. (Pre/Post Amendments Devices).

• وسایلی که قبل از آن تاریخ جدید محسوب می‌شده‌اند؛ به عنوان Transitional Devices نام‌یده می‌شوند.

- ◆ Pre Amendment Devices: Aortic Balloon- ICD
- ◆ Post Amendment Devices: Carotid Stent System

✓ الزامات برچسب‌گذاری در part ۸۰۱ بیان شده‌است.

✓ IDE: Investigation Device Exemption

معافیت تجهیزات تحقیقاتی؛ که تحت نظر یک سازمان بازبینی کننده (IRB) (Institutional Review Board) ارائه می‌گردد.

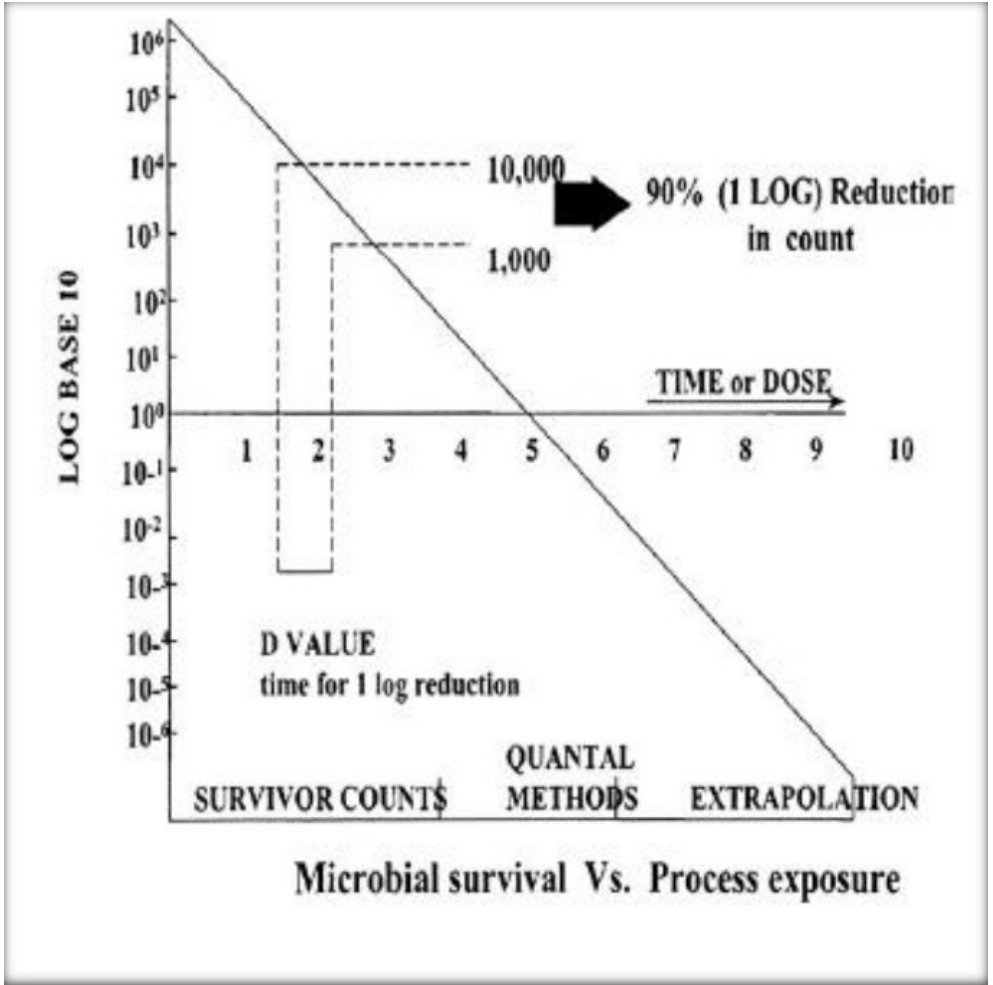
✓ MDR: Medical Devices Reporting

گزارش‌دهی خطای وسیله و حوادث منجر به مرگ یا معلولیت در اثر استفاده از آن.

زمان	گیرنده	مورد	گزارش‌دهنده
۳۰ روز تقویمی از زمان حادثه	FDA	مرگ، صدمات جدی، خرابی	سازنده
۵ روز کاری از زمان حادثه		خطرات ذاتی دستگاه برای سلامت عمومی، حوادث نیازمند درمان برای جلوگیری از ریسک‌های پیش‌بینی نشده	
۳۰ روز تقویمی (۵ روز کاری برای اولین گزارش)		گزارش اساسی جهت تشخیص و گردآوری اطلاعات دستگاه	
تاریخ ثبت سالانه شرکت		تأییدیه سالانه	
۱۰ روز کاری از زمان حادثه	FDA + سازنده	مرگ	کاربر
	سازنده (در صورت مشخص نبودن FDA)	صدمات جدی	
اول ژانویه	FDA	گزارش سالانه	

۱۵- استریلیزاسیون و اتاق تمیز

- ✓ پاک‌کردن (Cleaning): برطرف کردن آلوده‌گی قابل دیدن با چشم از اجسام و سطوح با روش‌های مکانیکی و دستی
- ✓ گندزدایی (Disinfection): برطرف کردن همه یا بسیاری از میکروارگانیسم‌های پاتوژن به جز اندوسپورها با روش‌های فیزیکی و شیمیایی
 - سطح بالا (HLD) جوش‌اندن و پاستوریزاسیون، اشعه فرابنفش - فرم‌آلدهید، دی‌اکسید کلر، گلوآرآلدهید
 - سطح متوسط (ILD): هیپوکلریت سدیم، ستریماید، کلرید بنزالکونیوم
 - سطح پایین (LLD): هوادادن، نور خورشید - ترکیبات آمونیوم کوآرتز
- ✓ استریلیزاسیون (Sterilization): فرآیندی که در آن تمام میکروارگانیسم‌ها و عوامل انتقال‌دهنده‌ی آن‌ها از بین می‌روند
 - سطح اطمینان استریلیزاسیون (Sterility Assurance Level (SAL):
 - در پزشکی: حداکثر ۱ میکروارگانیسم داخل یک میلیون ذره.
 - در مواد غذایی و محیط: مقداری بیش‌تر از مورد فوق هم قابل قبول است.
 - بارمیکروبی (BioBurden): جمعیت میکروارگانیسم زنده روی وسیله یا بسته‌بندی آن قبل از استریل نهایی محصول
 - D-Value: مدت زمان مورد نیاز برای غیرفعال کردن ۹۰٪ جمعیت میکروارگانیسم‌ها



Microbial survival Vs. Process exposure

✓ گندزدایی با (۲۰۰-۲۹۰nm) UVC که بیش‌ترین تأثیر را در طول‌موج ۲۶۵ نانومتر دارد.

- یک لامپ ۳۰ وات، برای گندزدایی فضای ۱۸ مترمکعب کافی‌ست.
- لامپ‌ها به غبار حساس بوده و باید مرتباً با الکل تمیز شوند.

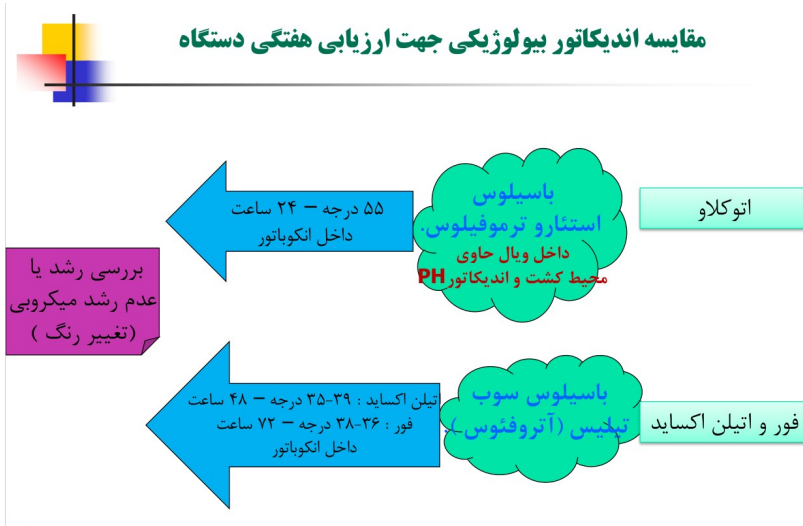
● نور مرعی اثر باکتری‌کشی را کاهش می‌دهد، پس اتاق باید تاریک باشد

مقایسه انواع روش‌های گندزدایی و استریلیزاسیون:

معایب	مزایا	روش
نفوذپذیری کم در برخی موارد باقی‌مانده‌ی گاز فرآیند طولانی و هزینه‌بر	سازگاری با اکثر محصولات و بسته‌بندی‌ها دمای پایین فرآیند	اتیلن اکسید
<p>دما: ۳۰-۶۰ درجه سانتی‌گراد - رطوبت: بالای ۳۰٪ - غلظت گاز: ۲۰۰-۱۰۰۰ میلی‌گرم بر لیتر - زمان: ۲-۱۰ ساعت</p> <ul style="list-style-type: none"> افزایش مقاومت میکروبی در رطوبت زیر ۳۰٪ کاهش کیفیت محصول و بسته‌بندی در رطوبت بالا رطوبت بهینه: حدود ۵۰٪ جهت نفوذ گاز به درون سلول‌های میکروبی اندازه‌گیری باقی‌مانده گاز کلر با استاندارد ایزو ۱۰۹۹۳-۷ کمپنه سسنور دما ۳ عدد کمپنه اندیکاتور بیولوژیک ۵ عدد 		
عدم سازگاری با تمام مواد و بسته‌بندی‌ها	قدرت نفوذ بالا دمای عملیات پایین تنها پارامتر محیطی مؤثر در فرآیند: زمان عدم وجود باقی‌مانده مواد قابلیت استفاده از محصول بلافاصله بعد از استریل	تشعشع یونیزان (گاما-بتا)
<ul style="list-style-type: none"> انتخاب SAL و ۱۰ محصول از ۳ بیج (۳۰ محصول) $\leq \leq$ تعیین متوسط بار میکروبی ($CFU > 1000$) $\leq \leq$ تعیین دوز اشعه براساس ایزو ۱۱۱۳۷-۲ $\leq \leq$ اعمال دوز بر ۱۰۰ محصول $\leq \leq$ بررسی نتایج (حداکثر حجم‌جاز مثبت بودن نتیجه: ۲ عدد) انتخاب SAL و ۱۰ محصول از ۳ بیج (۳۰ محصول) $\leq \leq$ تعیین متوسط بار میکروبی ($CFU < 1000$) $\leq \leq$ تعیین دوز اشعه براساس ایزو ۱۱۱۳۷-۲ $\leq \leq$ اعمال دوز بر ۱۰ محصول $\leq \leq$ بررسی نتایج و انجام تست‌های استریلیتی <ul style="list-style-type: none"> مثبت شدن ۰ یا ۱ نمونه: پذیرش دوز ۲۵ کیلوگری مثبت شدن ۲ نمونه: بررسی تأیید صحت‌گذاری دوز مثبت شدن بیش از ۲ نمونه: عدم تأیید دوز $\leq \leq$ تعیین بار میکروبی بیج از ۱۰ تایی نمونه $\leq \leq$ انجام تست‌های میکروبی برای کلیه نمونه‌ها $\leq \leq$ اعمال دوز اشعه تأییدشده و انجام آزمون استریلیتی <ul style="list-style-type: none"> مثبت شدن ۰ یا ۱ نمونه: پذیرش دوز مثبت شدن ۲ نمونه: بررسی تأیید صحت‌گذاری دوز مثبت شدن بیش از ۲ نمونه: عدم تأیید دوز فاصله زمانی بین ممیزی دوز اشعه: ۳ ماه در صورت مثبت بودن ۴ نتیجه متوالی: ۱۲ ماه فاصله زمانی بین انجام تست‌های میکروبی: ۳ ماه 		
نفوذپذیری ضعیف زمان طولانی	ارزان عدم زنگ‌زده‌گی، خورده‌گی و برنده‌گی لبه‌های تیز	هوای داغ (فور)
<p>✓ زمان لازم برای استریل کردن با فور:</p> <ul style="list-style-type: none"> ۱۶۰ درجه: ۱۲۰ دقیقه 		

<ul style="list-style-type: none"> • ۱۷۰ درجه: ۶۰ دقیقه • ۱۸۰ درجه: ۳۰ دقیقه <p>✓ باز کردن زودهنگام در قبل از رسیدن دما با پایین ۵۰ درجه سبب سرایت آلودگی هوای بیرون به وسایل فور می‌شود.</p> <p>✓ حداقل ۷/۵ سانتی‌متر بین پک‌ها و دیواره‌ها فاصله الزامی‌ست.</p>		
<p>محدودیت استفاده در برخی کاربردهای پلی‌مری به دلیل دمای بالا</p> <p>جذب آب در مواد آب دوست</p> <p>تخریب در پلی‌مر دارای دمای شیشه‌ای زیر ۱۲۰ درجه سانتی‌گراد</p> <p>تخریب در مواد زیست‌تخریب‌پذیر</p>	<p>ساده، مؤثر و سریع</p> <p>عدم وجود مواد باقی‌مانده سمی</p>	<p>اتوکلاو (بخار آب)</p>
	<p>۱۲۱ درجه سانتی‌گراد - ۱۵ دقیقه - ۱۵ اتمسفر فشار</p> <p>✓ حداکثر وزن بسته ۶ کیلوگرم و عرض پک ۴۵ سانتی‌متر</p> <p>✓ چیدمان صحیح عمودی جهت عبور بخار آب از بین پک‌ها</p> <p>✓ استفاده از آب مقطر جهت جلوگیری از تشکیل رسوب (تعویض ماهیانه‌ی آب دست‌گاه)</p> <p>✓ خارج کردن وسایل بعد از خشک شدن کامل آن‌ها</p> <p>✓ بازکردن درب بعد از رسیدن دما به ۶۰ درجه سانتی‌گراد</p> <p>✓ تغییر رنگ اندیکاتور (Spore Test) به صورت هفت‌گی بررسی شود)</p> <p>✓ حداقل ۱۵ سانتی‌متر فاصله بین دست‌گاه و دیوار و فن دست‌گاه و هرشیء دیگر</p>	
	<p>از بین بردن عوامل بیماری‌زا در مواد غذایی</p>	<p>پاستوریزاسیون</p>
<p>عدم سازگاری با مواد آلی و سلولزی</p> <p>قدرت نفوذ پایین</p>	<p>نسبتاً سریع</p> <p>دما و زمان کم (حداکثر ۵۰ درجه و ۹۰ دقیقه)</p>	<p>پلازما</p>
		<p>✓ حالت چهارم ماده (ماده و انرژی)</p> <p>✓ تزریق از پراکسید هیدروژن ۵۸٪ و القای میدان مغناطیسی</p>

مقایسه اندیکاتور بیولوژیکی جهت ارزیابی هفتگی دستگاه



✓ انواع بسته‌بندی تجهیزات استریل:

1. Rigid Tray with a die-cut lid



سرپوش نفوذ پذیر یا نفوذ ناپذیر
قابل استفاده برای تجهیزات بزرگ مانند
ایملنت ارتوپدی، ضربان ساز و کیت های جراحی

2. Flexible peel pouch



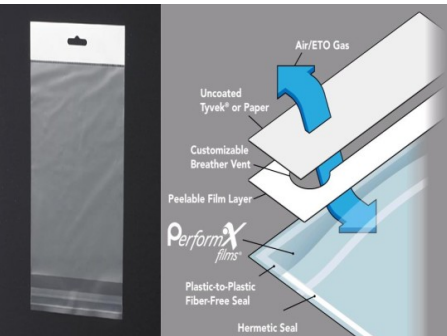
فیلم در یک طرف، فیلم، کاغذ و یا الیاف
nonwoven در طرف دیگر
کاربردهای مختلف بسته به سایز، عموماً تجهیزات سبک

3. Sterilization bag



جنس کاغذ مدیکال گرید متخلخل
دو طرف در راستای طول آب بندی شده، برش در سایز
دلخواه و آب بندی طرف سوم با ترکیباتی از چسب.

4. Header bag



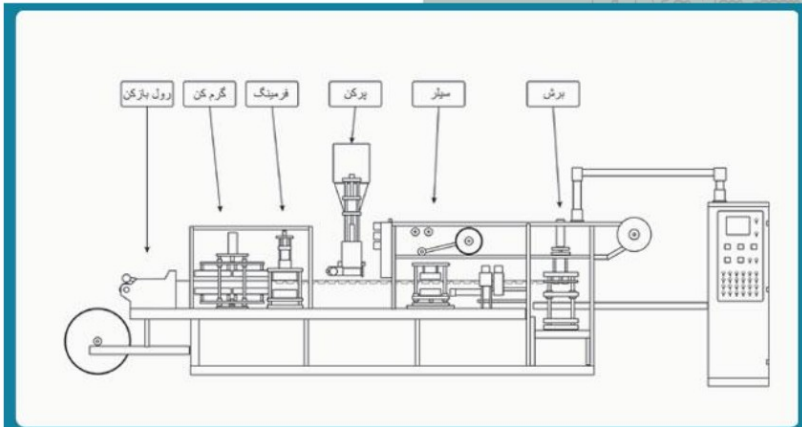
دو ورق فیلم غیر قابل نفوذ که فیلم دیگری قابل نفوذ
از بالا با حرارت به آن سیل شده و اجازه عبور بخار و
گاز EO را می دهد. باز کردن بسته بندی نیز از آنجا
صورت میگیرد.
کاربرد: محصولات بالک مانند کیت.



انواع مدل ها:

5. Form/Fill/Seal (FFS)

فرم فیلم گرم شده توسط دستگاه، پر شدن و سیل شدن
فرم ظاهری شبیه مدل های ۱ و ۲



6. Four side sealing (4SS)

بسته بندی بی وقفه.

استفاده از سیستم چرخشی جهت سیل. بالا و پایین
محصول روی دستگاه قرار داده می شوند.
کاربرد : دستکش و محصولات مراقبت از زخم



✓ انواع تست بسته‌بندی تجهیزات استریل:

● آزمون مانع میکروبی: براساس استاندارد ASTM F ۱۶۰۸

● آزمون آبی تولوئیدن: براساس استاندارد ASTM F ۱۹۲۹

● آزمون بازرسی چشم: براساس استاندارد ASTM F ۱۸۸۶

● آزمون غوطه‌ورسازی: براساس MedicalLab Protocol ML-

FS۱۸۲-۰۰۶

● آزمون نیروی بازکردن بسته - دستی: براساس استاندارد EN ۸۶۵-۵

● آزمون نیروی بازکردن بسته - با دستگاه: براساس France

Farmacoupe

● آزمون استحکام Seal: براساس استاندارد ASTM F۸۸

● آزمون خلا: براساس MedicalLab Protocol

- آزمون طول عمر مفید: براساس استاندارد ASTM F۱۹۸۰

۱۶- زیست‌سازگاری

✓ منابع ارزیابی زیست‌سازگاری:

- انجمن آمریکایی تست مواد
- مؤسسه بین‌المللی استاندارد
- ارگان‌های ملی و دولتی

✓ بررسی اثرات ناخواسته ترکیبات بر سلول (سمیت سلولی) براساس ایزو ۱۰۹۹۳-۵:

- زنده‌مانی
- عمل‌کرد

✓ تخمین پتانسیل حساسیت زایی تماسی برای مواد یا وسیله پزشکی براساس ایزو ۱۰۹۹۳-۱۰:

- واکنش تأخیری، سیستماتیک و غیروابسته به دوز
- پاسخ موضعی و التهابی

✓ بررسی سمیت ژنتیکی و سرطان‌زایی براساس ایزو ۱۰۹۹۳-۳:

- برون‌تنی
- پتانسیل سمیت ژنتیک
- بررسی تأثیرات در تخریب DNA - جهش ژنی - انحراف کروموزومی
- عوامل مسبب سرطان‌زایی نظیر کبالت، کروم، نیکل
- شناسایی عوامل فوق در موضع کاشتنی

- تأثیر ماهیت کاشتنی بر سرطان‌زایی
- ✓ تخمین سمیت سیستمیک براساس ایزو ۱۰۹۹۳-۱۱:
- تخمین سمیت سیستمیک بیومواد
- اثرات سیستمیک بر روی اعضا (کبد، کلیه، مغز و...)
- آثار حاد و مزمن
- همپوشانی با آزمون‌های تب‌زایی و کاشتن
- ✓ تخمین خون‌سازگاری براساس ایزو ۱۰۹۹۳-۴:
- تغییر در واکنش‌پذیری خون
- بررسی موارد احتمالی انعقاد، ترومبوز، همولیز و شمارش سلولی

۱۷- تشکیل شناسنامه

✓ مراحل تشکیل شناسنامه فعالیت:



✓ نامه‌ی تأیید نماینده‌گی باید به تأیید موارد زیر رسیده باشد:

- اتاق بازرگانی کشور اعطا کننده
- سفارت ایران در کشور اعطا کننده (یا دفتر حافظ منافع / کنسولگری)
- اداره کل کنسولی وزارت امور خارجه

- ✓ در صورت عدم ثبت تاریخ انقضا، اعتبارنامه از تاریخ صدور به مدت یکسال اعتبار خواهد داشت.
- ✓ اعطا کننده نماینده گی باید مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش، تأمین قطعات و لوازم را حداقل برای ۱۰ سال تضمین نماید.
- ✓ اعطا کننده نماینده گی باید حداقل یک سال از زمان نصب محصول، آن را گارانتی و تضمین نماید.
- ✓ استفاده از برند اختصاصی ممنوع است؛ مگر:
 - کمپانی تعهد دهد، این برند با برند اصلی هیچ تفاوتی ندارد
 - به صورت زیر به موارد فوق در برچسب‌گذاری محصول اشاره گردد:

نام کمپانی سازنده
نام برند اصلی کمپانی
نام نماینده داخلی (نام برند اختصاصی)

- ✓ تغییر نماینده‌گی (حتی انحصاری) امکان‌پذیر است، اما نیازمند ارائه مستندات توسط اعطاکننده و تأیید اداره کل می‌باشد

۱۸- دستورالعمل مسئول فن‌ی

- ✓ مسئول فن‌ی مجاز به فعالیت در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فن‌ی نمی‌باشد.
- ✓ واحد مکلف به معرفی مسئول فن‌ی برای هر شیفت کاری می‌باشد (حداقل ۸ ساعت متوالی)
 - هر مسئول فن‌ی حداکثر ۲ شیفت کاری می‌تواند فعالیت داشته باشد.
 - اگر واحدکاری ۳ شیفته باشد، معرفی حداقل ۲ مسئول الزامی است.
- ✓ در صورت عدم حضور بیش از ۳ روز متوالی یا ۵ روز در ماه، واحد موظف به جای‌گزینی مسئول فن‌ی است.
- ✓ در صورت قطع هم‌کاری، واحد موظف به معرفی مسئول فن‌ی جدید است.
- ✓ اعتبار گواه‌ی‌های آموزشی صادرشده ۳ سال از تاریخ صدور است و مسئول فن‌ی موظف به طی کردن بازآموزی‌هاست.
- ✓ عدم حضور مسئول فن‌ی در واحد = تخلف مسئول فن‌ی و واحد
- ✓ حضور مسئول فن‌ی در بیش از یک واحد = تخلف مسئول فن‌ی
- ✓ رتبه‌بندی مسئولین فن‌ی و ارتباط با حیطه فعالیت:

رتبه	حداقل امتیاز	واحد
خبیره	۱۵۰	تولید کننده کالای D
ارشد	۱۲۰	تولید کننده کالای C
۱	۸۰	تولید کننده کالای B
۲	۵۰	تولید کننده کالای A + واردکننده
۳	۳۰	توزیع کننده

- اعتبار رتبه‌های تعیین‌شده حداکثر ۳ سال است.
- رتبه‌بندی مجدد مسئول فنی خیره الزامی نیست.
- ✓ شاخص‌های مقطع تحصیلی و سنوات کاری:

مقطع تحصیلی	امتیاز	سنوات	امتیاز
کارشناسی	۳۰	۱-۳ سال	۱۰
		۳-۵ سال	۳۰
کارشناسی ارشد	۵۰	۵-۷ سال	۶۰
		۷-۱۰ سال	۸۰
دکترا	۹۰	۱۰-۱۵ سال	۱۰۰

- ✓ حداکثر امتیاز طی دوره‌های آموزشی اداره کل: ۴۰ امتیاز
- ✓ امتیاز مربوط به ثبت اختراع مرتبط: ۱۰ امتیاز (حداکثر ۴۰ امتیاز)

۱۹- شناسه اصالت و سامانه TTAC

✓ خصوصیت ظاهری برچسب اصالت کالا:

- اندازه ۲ * ۴ سانتی‌متر
- رنگ پس‌زمینه سفید با حاشیه زرد رنگ



شناسه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت

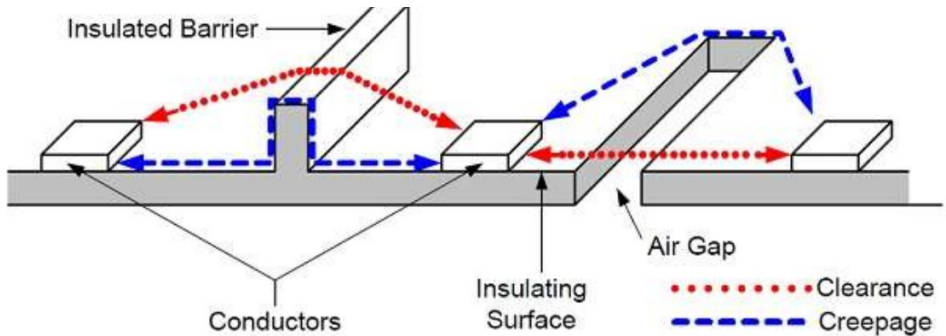
✓ نحوه‌ی برخورد با خطاها و تخلفات در حلقه‌های زنجیره تأمین:

ردیف	داروخانه (عرضه کننده)	پخش (توزیع‌کننده)	صاحب پروانه (تولید یا وارد کننده)	اقدامات
۱	۱-۵ میلیون تومان	۵۰-۱۰ میلیون تومان	۵۰-۱۰ میلیون تومان	تعلیق دسترسی به کارتا بل‌های سازمانی مسئول فن‌ی و واحد برای ۳ ماه
۲	۵-۱۰ میلیون تومان	۱۰۰-۵۰ میلیون تومان	۱۰۰-۵۰ میلیون تومان	تعلیق دسترسی به کارتا بل‌های سازمانی مسئول فن‌ی و واحد برای ۶ ماه
۳	بالای ۱۰ میلیون تومان	بالای ۱۰۰ میلیون تومان	بالای ۱۰۰ میلیون تومان بالای ۱۰ میلیون تومان برای تک‌نسخه‌ای و فوری‌تی	تعلیق دسترسی به کارتا بل‌های سازمانی مسئول فن‌ی و واحد + ارجاع به کمیته/کمیسیون فن‌ی مربوطه جهت بررسی محدود صلاحیت مسئول فن‌ی و اعتبار پروانه شرکت

- در صورت تکرار هریک از تخلفات ردیف ۱ و ۲، اقدامات ردیف ۳ نسبت به شرکت اعمال خواهد شد.

۲۰- استاندارد ایمنی الکتریکی

- ✓ فاصله هوایی (Air Clearance): کوتاه‌ترین مسیر هوایی بین دو قسمت رسان‌ای الکتریکی
- ✓ فاصله خزشی (Creepage Distance): کوتاه‌ترین فاصله بین دو قسمت رسان‌ای الکتریکی در امتداد سطح عایق



- ✓ ولتاژ بالا: ولتاژ با مقدار بیش از ۱۰۰۰ ولت جریان متناوب یا ۱۵۰۰ ولت جریان مستقیم.
- ✓ ولتاژ خطرناک: ولتاژ با مقدار ۴۰-۱۰۰۰ ولت جریان متناوب یا ۶۰-۱۵۰۰ ولت جریان مستقیم.
- ✓ تمهیدات حفاظتی برای کاربر و بیمار باید استفاده شوند:
 - استقامت دی‌الکتریک
 - فواصل هوایی و خزشی
 - اتصال زمین-حفاظتی (ارت)
- ✓ دستگاه Mobile: به وسیله‌ی چرخ‌ها بتوان از محلی به دیگری منتقل کرد.

✓ **دست‌گاه Portable:** تجهیزات‌ی که به کمک یک یا چند نفر بتوان آن‌ها را از محلی به دیگری حرکت داد.

✓ طبقه‌بندی براساس IP): IPN_۱N_۲ Ingress Protection (IP):

● N_۱: محافظت در برابر ذرات - N_۲: محافظت در برابر آب

- سرازیر شدن آب به طور عمودی: IPX_۱
- سرازیر شدن آب به طور عمودی روی دست‌گاهی که با شیب ۱۵ درجه IPX_۲: قرار گرفته
- پاشیدن آب (اسپری): IPX_۳
- IPX_۴: (حجم Splash) پاشیدن آب
- IPX_۵: پاشیدن آب (با فشار)
- IPX_۶: پاشیدن آب (با فشار بیشتر)
- IPX_۷: غوطه‌وری موقت در آب
- IPX_۸: غوطه‌وری دائم در آب

✓ **تست مقاومت زمین حفاظتی:** جریان حداقل ۲۵ آمپر برای ۵ ثانیه تست می‌شود تا نقص عایق‌بندی معلوم گردد.

● در تجهیزات الکتریکی، امپدانس بین کابل برق (جدا شدن‌ی/ن‌شدن‌ی) با هر بخش ارت شده نباید بیش از ۲۰۰ میلی‌اُهم شود.

✓ **قسمت کاربردی تجهیزات الکتریکی:** در طی استفاده عادی به منظور عمل‌کرد موردنظر با بدن بیمار تماس فیزیکی برقرار می‌کند.





✓ عایق‌بندی: پایه - تکمیلی - مضاعف.

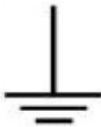

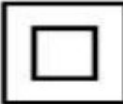


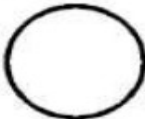
✓ طبقه‌بندی دست‌گاه‌ها از لحاظ نوع حفاظت در برابر برق‌گرفته‌گی:







- کلاس I: حفاظت در برابر برق‌گرفتگی فقط به عایق‌بندی پایه محدود نشده و شامل تمهیدات ایمنی اضافی برای قسمت‌های قابل دسترسی فلزی یا قطعات داخلی که به منظور بیش‌تر ارت شده‌اند.
- کلاس II: حفاظت در برابر برق‌گرفتگی به عایق‌بندی پایه بسته‌گی ندارد و شامل تمهیدات ایمنی اضافی از قبیل عایق‌بندی تکمیلی و مضاعف شده و تمهیدی برای ارت کردن ندارد.
- ✓ طبقه‌بندی دستگاه‌ها از لحاظ نوع حفاظت در برابر برق‌گرفتگی برای قسمت‌های عمل‌کردی:
 - تجهیزات نوع B(Body):
 - در تماس دائم با بدن نیست
 - جریان نشتی مجاز دارد
 - اتصال ارت قابل قبول دارد
 - برای کاربرد مستقیم قلبی مناسب نیست
 - تجهیزات نوع BF(Body Float):
 - معمولاً در تماس دائم با بدن است
 - درجه‌ی بیش‌تری از حفاظت در مقابل شوک‌های الکتریکی نسبت به B دارد
 - تجهیزات نوع CF(Cardiac Float):
 - در تماس با قلب بیمار است
 - از درجه حفاظت بالاتری نسبت به BF در برابر جریان نشتی مجاز برخوردارند

✓ رنگ آلام‌ها:

- قرمز: هش‌دار - پاسخ فوری توسط کاربر
 - زرد: احتیاط - پاسخ سریع توسط کاربر
 - سبز: آماده استفاده
 - رنگ‌های دیگر: هر معنی دیگری به جز موارد فوق
- ✓ علامت‌گذاری‌های مختلف الکتریکی:

No.	Symbol	Reference	Title
1		IEC 60417-5032	جریان متناوب
2		IEC 60417-5032-1	جریان متناوب سه فاز
3		IEC 60417-5032-2	جریان متناوب سه فاز با سیم نول
4		IEC 60417-5031	جریان مستقیم
5		IEC 60417-5033	مجموع جریان متناوب و مستقیم
6		IEC 60417-5019	زمین حفاظتی



No.	Symbol	Reference	Title
7		IEC 80417-5017	زمین کارکردی
8		IEC 80417-5021	هم پتانسیلی
9		IEC 80417-5172	دستگاه طبقه II
10		ISO 7000-0434	توجه! مدارک همراه را ببینید
11		IEC 80417-5007	خاموش
12		IEC 80417-5008	روشن

No.	Symbol	Reference	Title
13		IEC 60417-5010	روشن - خاموش (فشاری دو مرحله ای)
14		IEC 60417-5011	روشن - خاموش (فشاری)
15		IEC 60417-5264	روشن (تنها برای بخشی از دستگاه)
16		IEC 60417-5266	خاموش (تنها برای بخشی از دستگاه)
17		IEC 60417-5638	توقف اضطراری
18		IEC 60417-5640	دستگاه نوع B

No.	Symbol	Reference	Title
25		IEC 60417-5334	دستگاه نوع BF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
26		IEC 60417-5336	دستگاه نوع CF مقاوم در برابر شوک الکتریکی
27		IEC 60417-xxx1Pr	مواد خطرناک

1		ISO 3864-1, Clause 5, Table 1	علامت هشدار
2		ISO 7010-xxx2	فشار بجلو ممنوع

1	N	IEC 60445	اتصال نول بر ای دستگاههای نصب دایم
2	IPXN	IEC 60529	<p>N =</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Protection against vertically falling water drops 2 Protection against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° 3 Protected against spraying water 4 Protected against splashing water 5 Protected against water jets 6 Protected against powerful water jets 7 Protected against the effects of temporary immersion in water 8 Protected against the effects of continuous immersion in water

3		ISO 7010-xxx3	نشستن ممنوع
4		ISO 7010-xxx4	بالا رفتن ممنوع

۲۱- فرآیند واردات

✓ ادارات کارشناسی در ارتباط با واردات و قطعات اولیه:

- اداره واردات تجهیزات پزشکی
- اداره واردات تجهیزات دندان پزشکی
- اداره واردات تجهیزات آزمایشگاهی
- اداره نظارت بر تولید

✓ رتبه‌بندی کشورهای سازنده:

امتیاز	کشور سازنده	گروه
۳۰	Germany, Japan, USA	G1
۲۰	Swiss, Holland(Switzerland), Sweden, Norway, Spain, Austria, Australia, Canada, Belgium, Denmark, England, Italy, France	G2
۱۰	Ireland, Finland, Hungary, Poland, Taiwan, S. Korea	G3
۰	Other Countries	G4

✓ آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو در ایران:

- سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران
- صنایع انفورماتیک
- آزمایشگاه‌های دانش‌گاہی (صنعتی شریف، امیرکبیر و...)

✓ اقلام بر حسب تولید داخل:

خودکفایی در تولید داخل	T1
اقلام تولید داخل که برنامه‌ی خودکفایی در تاریخ مشخص در اداره کل دارند	T2
سایر تولیدات داخلی	T3
تولید داخلی ندارد	T4

- ✓ هزینه‌ی ثبت منبع یعنی هر محصول وارداتی از هر کدام از خطوط تولید هر کدام از سازنده‌های قانونی برای ثبت آدرس در صورت تأیید محصول باید پرداخت نماید (۶/۵ میلیون تومان در حال حاضر). مسئولیت پرداخت توسط کمپانی سازنده از طریق شرکت نماینده است.
- ✓ هزینه‌ی ثبت وسایل پزشکی ۱/۴ میلیون تومان به ازای هر کد IRC کالا است.
- ✓ وسایل و تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (بالای ۵۰.۰۰۰ دلار) مشمول مجوز سطح‌بندی (کمیسیون ماده ۲۰) می‌باشند.

۲۲- نظام پای‌ش مشکلات کیفی

✓ رخ‌دادهای قابل گزارش:

● عمل‌کرد نامناسب وسیله پزشکی

● وقوع یا احتمال وقوع مرگ

● آسیب جدی ناشی از یک وسیله پزشکی

✓ فراخوان عبارت است از خارج کردن وسیله پزشکی از بازار یا انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عمل‌کرد یک وسیله پزشکی توزیع‌شده در بازار.

● اقدامات اصلاحی (Correction Action):

- Inspecting the Device
- Repairing the Device
- Adjusting the setting on the Device
- Re-Labeling the Device
- Notifying Patients of a Problem
- Monitoring Patients for Health-Issues

✓ طبقه‌بندی فراخوان‌ها:

● کلاس I: امکان وقوع آسیب جدی یا مرگ وجود دارد.

● کلاس II: آسیب محتمل قابل برگشت یا موقت یا احتمال آسیب جدی و مرگ ناچیز وجود دارد.

● کلاس III: آسیب ناچیز است در حالی‌که قوانین برچسب‌گذاری یا مدارک

همراه اداره‌کل یا تولیدکننده نقض نشده‌باشد.

۲۳- سامانه‌های نرم‌افزاری

✓ انواع کد در سامانه‌های اداره کل:

- Universal Medical Devices Nomenclature (UMDNS)

کد ۵ رقم فهرست کالا براساس استاندارد ACREE

- Iranian Medical Device (IMD)

کد ۸ رقم ثبت کالا در اداره کل

- Iran Registration Code (IRC)

کد ۱۶ رقم ثبت کالا در سازمان غذا و دارو

- Global Trade Item Number (GTIN)

کد استاندارد جهانی ثبت کالا ۸-۱۲-۱۳-۱۴ رقمی

- Unique Identification (UID)

کد ۲۰ رقم اصالت کالا

✓ وبسایت ادراه کل: www.imed.ir

✓ سامانه اصالت سازمان غذا و دارو: www.ttac.ir

✓ سامانه ثبت مجوز ورود وزارت صمت: www.ntsww.ir

✓ انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی: www.imedss.ir

✓ سازمان غذا و دارو ایران: fdo.behdasht.gov.ir

۲۴- فرآیند اخذ پروانه تولید

✓ انواع پروانه‌ها برحسب روش تولید محصول:



* برچسب گذاری اختصاصی صرفاً با تولیدکننده داخلی تعریف شده است

✓ برای اطلاع از ضوابط و روندهای مذکور به قسمت مربوطه در عنوان [۰۶- ضوابط کلی قیمت‌گذاری، توزیع و عرضه](#) مراجعه نماید.

۲۵- ضوابط صادرات تجهیزات پزشکی

✓ انواع روش‌های حمل و نقل عمومی کالا و خدمات:

توضیحات مربوطه	گروه‌بندی کالا	
در محل کارخانه تحویل خریدار شده و کلیه هزینه‌ها و مسئولیت خطرات برعهده خریدار است.	E (Ex-Works)	
تحویل کالا به خریدار در کشور سازنده (باقی هزینه‌ها برعهده‌ی خریدار است)	FCA (Free Carrier)	F تحویل کالا به خریدار در مبدأ
تحویل کالا به خریدار کنار کشتی	FAS (Free Alongside Ship)	
تحویل کالا به خریدار روی عرشه‌ی کشتی	FOB (Free On Board)	
هزینه حمل بار و مسئولیت آن با فروشنده؛ هزینه و عقد قرارداد بیمه با خریدار است. (حمل و نقل دریایی)	CFR (Cost & Freight)	C فروشنده مسئول هزینه‌ها و خریدار مسئول ریسک‌هاست
هزینه حمل و بیمه با فروشنده است. مسئولیت با عبور کالا از روی نرده‌ی کشتی بر ضمّ فروشنده نیست. (حمل و نقل دریایی)	CIF (Cost, Insurance & Freight)	
هزینه حمل بار و مسئولیت آن با فروشنده؛ هزینه و عقد قرارداد بیمه با خریدار است. (حمل و نقل زمینی)	CPT (Carriage Paid To)	
هزینه حمل و بیمه با فروشنده است. مسئولیت با رساندن کالا به نقطه‌ی تعیین شده بر ضمّ فروشنده نیست. (حمل و نقل زمینی)	CIP (Carriage & Insurance Paid to)	
تحویل در مرز تعیین‌شده (عمدتاً حمل و نقل ریلی)	DAF (Delivered At Frontier)	D فروشنده کلیه هزینه‌ها و خطرات را قبول می‌کند
تحویل در عرشه‌ی کشتی در مقصد. هزینه‌ها تا زمان رساندن به مقصد با فروشنده و هزینه‌ی ترخیص و ... برعهده خریدار است	DES (Delivered Ex-Ship)	
تحویل در اسکله مقصد.	DEQ (Delivered Ex-Quay)	
تحویل در کشور مقصد بدون پرداخت حقوق و عوارض گمرکی.	DDU (Delivered Duty Unpaid)	
تحویل در کشور مقصد با پرداخت حقوق و عوارض گمرکی. (کاملاً برعکس ExWorks)	DDP (Delivered Duty Paid)	

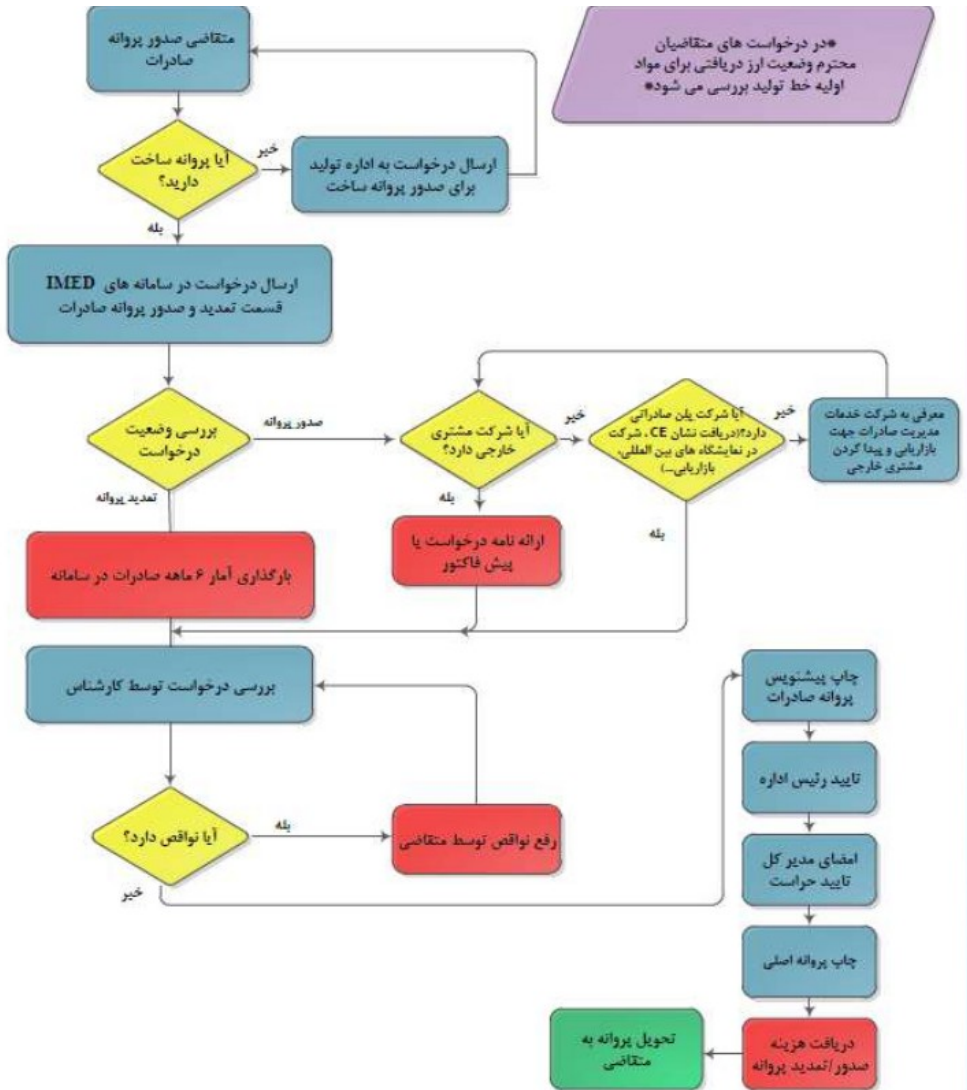
✓ نمودار قلّ و دلّ اینکوترمز (International Commercial TERMS):

۶۰۱.۰۱ - تولید و واردات - ۱۳۶

Incoterm 2010	Export-Customs declaration	Carriage to port of export	Unloading of truck in port of export	Loading charges in port of export	Carriage (Sea Freight/Air Freight) to port of import	Unloading charges in port of import	Insurance	Loading on truck in port of import	Carriage to place of destination	Import customs clearance	Import taxes
EXW	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
FCA	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	No	No	
FAS	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
FOB	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
CPT	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
CFR	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
CIF	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
CIP	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer
DAT	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer	Buyer	Buyer
DAP	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Buyer	Buyer
DDP	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller	Seller

✓ صادرکننده فعال:

- صادرات بیش از یک میلیون دلار در سال
 - فعال در بیش از ۱۰ کشور
 - صادرات معادل ۳۰٪ توزیع محصول در بازار داخل
- ✓ مراحل صدور پروانه صادرات:



تاریخ چه:

ورژن	تاریخ	فرد مسئول و تغییرات اعمالی
۱	آبان و آذر ۱۳۹۸	محمد مشکینی - ایجاد فایل اولیه با استفاده از کلاس‌های وبینار و مطالب مندرج در وبسایت imed.ir و فایل‌های تدریسی
۱.۱	آبان و آذر ۱۳۹۸	محمد مشکینی - اصلاحات املایی و نگارشی + افزودن تعدادی از تصاویر برچسب‌گذاری

برای دریافت سایر مطالب به pezeshkyar-project.blog.ir مراجعه نماید.
این راه‌نما در قطع A5 تدوین یافته‌است. جهت چاپ به تنظیمات چاپ‌گر خود مراجعه نماید.

سایر منابع:

ورژن	منابع
۱	کلاس‌های وبینار و مطالب مندرج در وبسایت imed.ir و فایل‌های تدریسی