

آشنایی با تاییدیه های بین المللی

ارائه :

مجید حمیدی

سرفصل ها

- آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا
- آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا
- آشنایی با سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا

- سازمان غذا و داروی آمریکا
- Food and Drug Administration



• <http://www.fda.gov>

وظایف و اهداف

FDA اقدام به ایجاد و اجرای استانداردها و قوانین الزام آور در راستای تحقق امور ذیل می کند :

- غذاها سالم ، بی خطر و بهداشتی باشند و به درستی برچسب گذاری شوند.
- داروهای انسان و حیوانات ایمن و موثر باشند.
- دلایل کافی وجود داشته باشد که وسایل پزشکی مورد استفاده برای انسان ایمن و اثر بخش باشند.
- لوازم و مواد آرایشی ایمن باشند و به درستی برچسب گذاری شده باشند.
- ایمنی و سلامت عمومی از تشعشعات محصولات الکترونیکی در خطر نباشد.
- مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی (CDRH): مسئول تضمین ایمنی و اثربخش بودن وسایل پزشکی و محصولات الکترونیک پرتوزا می باشد.

ثبت شرکت در FDA Establishment Registration

مؤسسات زیر باید در FDA ثبت شوند:

- تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و واردات کنندگان لوازم پزشکی که قصد فروش آن را در آمریکا دارند
- صادر کنندگان تجهیزات پزشکی
- بسته بندی کننده های مجدد (Repakagers)
- شرکت هایی که تغییراتی در برچسب گذاری وسایل می دهند (Relablers)

ثبت شرکت به معنای تاییده شرکت یا کالا نیست و به وسیله آن نمی توان محصول را وارد بازار نمود

با کمک آدرس زیر می توان مؤسسات ثبت شده در FDA را یافت:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Establishment Registration & Device Listing

[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#)[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#)

Search Registration & Listing Database

[Help](#) | [Download Files](#) | [More About Registration & Listing](#)Choose one or more search parameters and select *search*Establishment Name Classification Name Registration Number Proprietary Name Owner/Operator Name Product Code Owner/Operator Number Establishment State (U.S.) Establishment Type Establishment Country

Sort by

5

Records per Report Page

This database includes establishment registration and device listing information current as of the last updated date shown at the bottom of this page. Firms who wish to modify, add, or delete information should log on to their FURLS account and make the appropriate changes. The changes will not appear in this database until it is updated again, usually around the fifth of each month. Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Listing of a medical device is not approval of the establishment or a device by FDA.

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Establishment:

BTL INDUSTRIES LIMITED

1 Orlovets Str.

Plovdiv, BULGARIA 4006

Registration Number: 3005028741

Status: Active

Date Of Registration Status: 2010

Owner/Operator:

BTL INDUSTRIES LTD

161 Cleveland Way, Stevenage

Hertfordshire, GB-HRT UNITED KINGDOM SG1 6BU

Owner/Operator Number: 9071718

Official Correspondent:

Filip Donner

312 Long Pointe Lane

Columbia, SC 29229

Phone: 866-2851656

US Agent:

Filip Donner

BTL Industries, Inc.

312 Long Pointe Lane

Columbia, SC 29229

Phone: 866 2851656 Ext

Fax: 803 8654150

Email: Info@Btl.net

ثبت وسیله در FDA – (*Device Listing*)

شرکتهای پزشکی که در FDA ثبت شده اند موظف هستند:

✓ لیست تجهیزاتی که به بازار عرضه می کنند

✓ و حتی تجهیزاتی که صرفاً به قصد صادرات تولید می کنند

را به FDA ارائه کنند.

ثبت وسیله در FDA به منزله تاییدیه از طرف این سازمان محسوب نمی گردد، مگر آنکه محصول مورد نظر معاف از دریافت تاییدیه باشد.

آدرس زیر برای یافتن محصولات ثبت شده در FDA است:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/rl.cfm>

طبقه بندی و کنترل های قانونی

✓ کلاس I: کنترل های عمومی (General Controls)

- با معافیت PMN

- بدون معافیت PMN (Reserved Devices)

✓ کلاس II: کنترل های عمومی و کنترل های ویژه

(General Controls, Special Controls)

- با معافیت PMN

- بدون معافیت PMN

✓ کلاس III: کنترل های عمومی و کنترل های ویژه و تاییدیه پیش از فروش

(General Controls, Special Controls, PMA)

وسایل کلاس I

- کمترین کنترل‌های قانونی را لازم دارند
- کمترین پتانسیل ایجاد خطر را برای بیمار یا کاربر دارند.
- ۴۷ درصد وسایل پزشکی در کلاس I قرار می‌گیرند و ۷۴ درصد از این وسایل معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) هستند.
- وسایلی که در این کلاس قرار دارند و معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نیستند را وسایل رزرو شده (Reserved Devices) می‌نامند.
- ملزم به اجرای الزامات کنترل‌های عمومی (General Controls) می‌باشند.
- مانند باندهای کشی، دستکش معاینه، ابزارهای دستی جراحی،

کنترل های عمومی : General Controls

✓ ۱- ثبت شرکت در FDA (Establishment Registration)

✓ ۲- ثبت نام وسیله در FDA (Device Listing)

✓ ۳- تولید وسیله مطابق با اصول و قواعد "شرایط تولید خوب"

(Good manufacturing process)

✓ ۴- برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین Labeling



وسایل کلاس II

✓ وسایلی هستند که تنها کنترل‌های عمومی و متدهای آن برای تضمین کیفیت و کارایی آنها کافی نیست.

✓ در این کلاس، علاوه بر پیاده سازی کنترل‌های عمومی، کنترل‌های ویژه (Special Controls) نیز اجرا می گردد.

✓ اغلب لوازم و تجهیزات پزشکی در این کلاس جای می گیرند.

✓ تعداد کمی از این تجهیزات معاف از اعلام پیش از فروش (PMN) هستند.

✓ ویلچرهای برقی، پمپ های تزریق، مانیتورها، ...

کنترل های ویژه : Special Controls

نیازمندیهای ویژه برچسب گذاری ✓
Special labeling requirements

۲- استانداردهای اجباری عملکرد (Mandatory performance) ✓

(standards)

۳- بازرسی های پس از فروش Postmarket Surveillance ✓

اعلامیه پیش از فروش یا تاییدیه 510(K)

Pre-Market Notification (PMN)

✓ برای وسایل کلاس I یا II و یا برخی از وسایل کلاس III در صورتی که از دریافت اعلام پیش از فروش (PMN) معاف نباشند، باید مدارک مورد نیاز برای 510(k) به FDA تسلیم شود.

✓ این مدارک به FDA نشان می دهد که وسیله مورد نظر از نظر ایمنی و اثربخشی با وسیله ای که در حال حاضر در بازار موجود است و به طور قانونی به فروش می رسد و تاییدیه آن PMA نمی باشد، به طور اساسی برابری دارد.

✓ در این صورت نتیجه بررسی FDA با عنوان برابری ذاتی اعلام می شود.

✓ برای یافتن محصولات دارای 510(K) به آدرس زیر مراجعه کنید:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmnm.cfm>



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

ConMed Linvatec Corporation

% Ms. Elizabeth Paul

Manager, Regulatory Affairs

11311 Concept Boulevard

Largo, Florida 33773-4908

OEC - 5 2006

Re: K063457

Trade/Device Name: HD Digital Camera System

Regulation Number: 21 CFR 876.1500

Regulation Name: Endoscope and accessories

Regulatory Class: II

Product Code: GCJ

Dated: November 9, 2006

Received: November 16, 2006

Dear Ms. Paul:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to

وسایل کلاس III

- ✓ حساسترین وسایل هستند که کنترل‌های سختگیرانه تری را لازم دارند.
- ✓ در مورد این تجهیزات اطلاعات کافی برای نشان دادن ایمنی و اثربخشی مطلوب از طریق کنترل‌های عمومی و ویژه به دست نمی‌آید، لذا از شیوه‌های علمی این اطلاعات را به دست می‌آورند و نهایتاً در صورت تایید ایمنی و اثربخشی وسیله تاییدیه پیش از فروش (PMA) صادر می‌شود.
- ✓ البته تمامی تجهیزات این کلاس برای فروش نیاز به PMA ندارند.
- ✓ آن دسته از وسایل کلاس III که معادل وسیله ای هستند که قبل از ۲۸ می ۱۹۷۶ به طور قانونی به فروش می‌رفته است (وسایل پیش اصلاح) تا زمانی که FDA نیازمندی‌های جدیدی را اعلام نکرده است، فروششان معطوف به دریافت PMA نیست و فروش این وسایل با اعلام پیش از فروش ممکن است.
- ✓ وسایل پس اصلاح در صورتیکه برابری ذاتی با وسیله کلاس III پیش اصلاح داشته باشند همانند وسیله پیش اصلاح در مورد آنها عمل می‌شود.

تاییدیه پیش از فروش Pre-Market Approval (PMA)

- ✓ تاییدیه PMA یک سند علمی و قانونی برای FDA است که ایمنی و اثربخشی وسایل کلاس III را اثبات می کند و پیچیده ترین و سختترین نوع تاییدیه ای است که FDA صادر می کند.
- ✓ برخی از وسایل کلاس III که دارای نمونه پیش اصلاح می باشند می توانند با تاییدیه 510(k) به بازار عرضه شوند مثل بالونهای داخل آنورت
- ✓ تاییدیه PMA بر پایه مجاب شدن FDA مبنی بر وجود شواهد علمی کافی برای تضمین ایمنی و کارایی دستگاه در راستای هدف مورد نظر از طراحی دستگاه می باشد
- ✓ بخش فنی این درخواست به دو بخش مطالعات آزمایشگاهی غیر بالینی (ایمنی، زیست سازگاری...) و تحقیقات بالینی (کارایی وسیله، از کار افتادگی دستگاه ...) تقسیم می شود.
- ✓ قوانین FDA اجازه بررسی تقاضای تاییدیه پیش از فروش را ظرف مدت حداکثر ۱۸۰ روز می دهد. اما در عمل برای این بررسی ها زمان بیشتری صرف می شود.
- ✓ برای یافتن محصولات دارای PMA به آدرس زیر مراجعه کنید:



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

AUG 30 2004

Ms. Julia S. Anastas
Principal Regulatory Affairs Associate
Guidant Corporation
Mailstop S216
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Re: P040012

ACCULINK™ Carotid Stent System and RX ACCULINK™ Carotid Stent System

Filed: March 15, 2004

Amended: May 3, June 6, June 29, July 15, July 20, 2004

Procode: NIM

Dear Ms. Anastas:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the ACCULINK™ Carotid Stent System and RX ACCULINK™ Carotid Stent System.

ضوابط وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا



اتحاديه اروپا (EU)



- 27 member states
- 490 million
- 23 languages

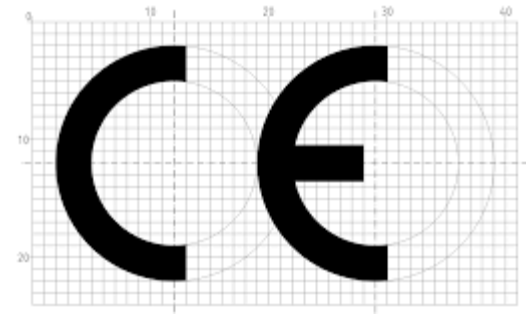
Belgium
France
Italy
Luxembourg
Netherlands
Germany
Denmark
Ireland
United Kingdom
Greece
Portugal
Spain
Austria
Finland
Sweden
Cyprus
Czech Republic
Estonia
Hungary
Latvia
Lithuania
Malta
Poland
Slovakia
Slovenia
Bulgaria
Romania

New Approach Directives

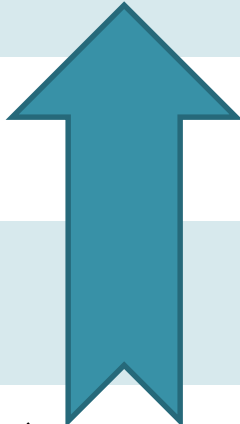
- اتحادیه اروپا در سال ۱۹۸۵ « رویکرد جدید هماهنگ سازی فنی و استانداردها » را در راستای افزایش تبادل کالا بین اعضای خود را تدوین نمود .
- این الزامات جایگزین الزامات ایمنی و مجموعه قوانین داخلی هر یک از اعضای اتحادیه گردید.
- ضوابط اتحادیه اروپا موسوم به آیین نامه های رویکرد جدید برای گروه های مختلف صنایع و کالاها از جمله وسایل پزشکی تدوین شده است.
- آیین نامه های مرتبط با تجهیزات پزشکی:
- Medical Device (MDD) 93/42/EEC
- Active Implantable Medical Device (AIMDD) 90/385/EEC
- In-Vitro Diagnostics (IVD) 98/79/EC

MDD 93/42/EEC

- Annex I Essential Requirements
- Annex II Full Quality Assurance System
- Annex III EC Type Examination
- Annex IV EC Verification
- Annex V Production Quality Assurance
- Annex VI Product Quality Assurance
- Annex VII EC Declaration of Conformity
- Annex VIII Statement Concerning devices for Special Purposes
- Annex IX Classification Criteria
- Annex X Clinical Evaluation
- Annex XI Criteria to be met for the designation of Notified Body
- Annex XII CE Marking of Conformity



طبقه بندی وسایل پزشکی

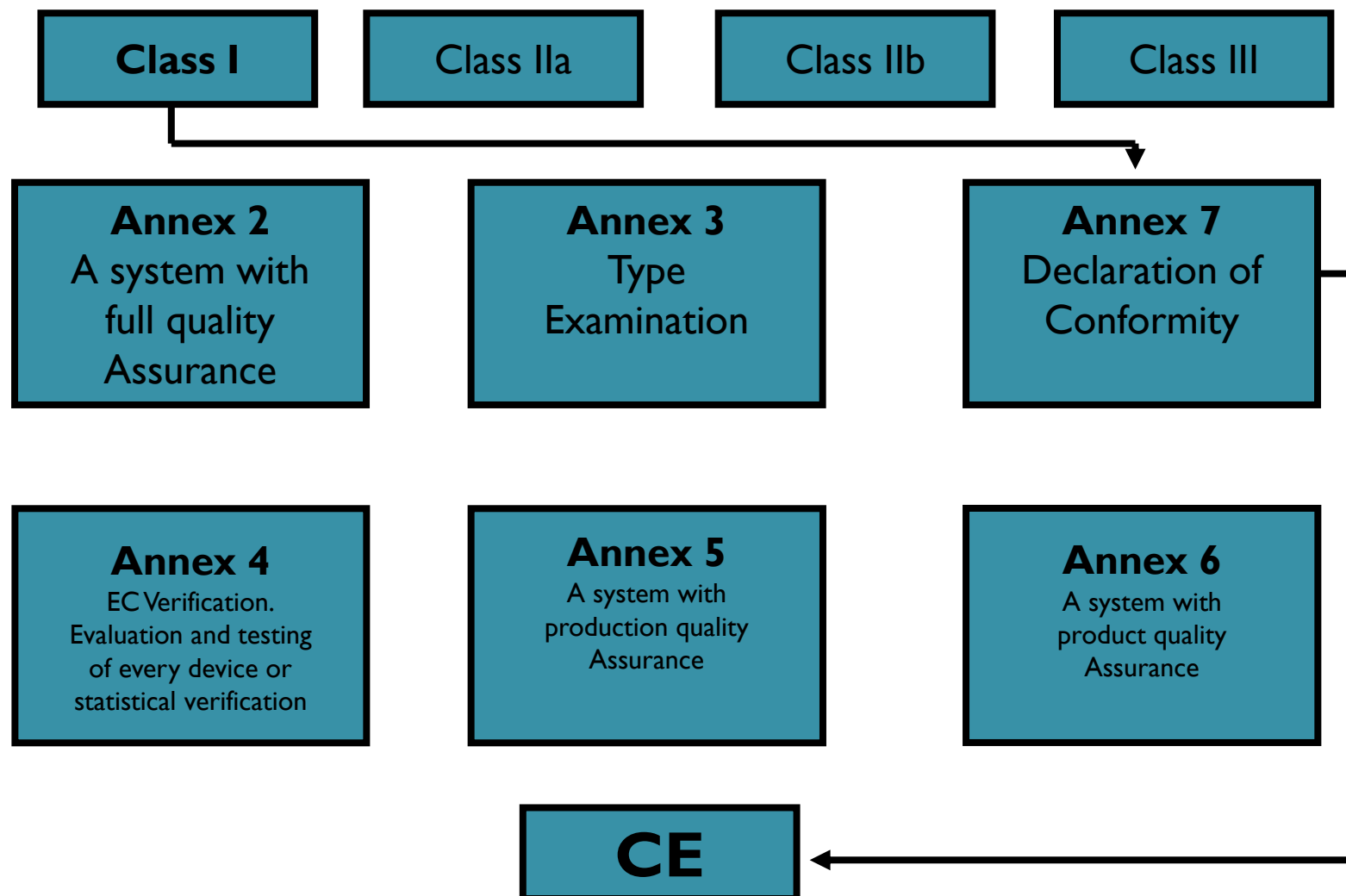
Class III	بیشترین خطر	دریچه قلبی
Class IIb		پمپ تزریق
Class IIa		سرنگ
Class I		عینک طبی

- کلاس I* شامل کالاهای کلاس I که یا استریل شده اند یا قابلیت اندازه گیری دارند

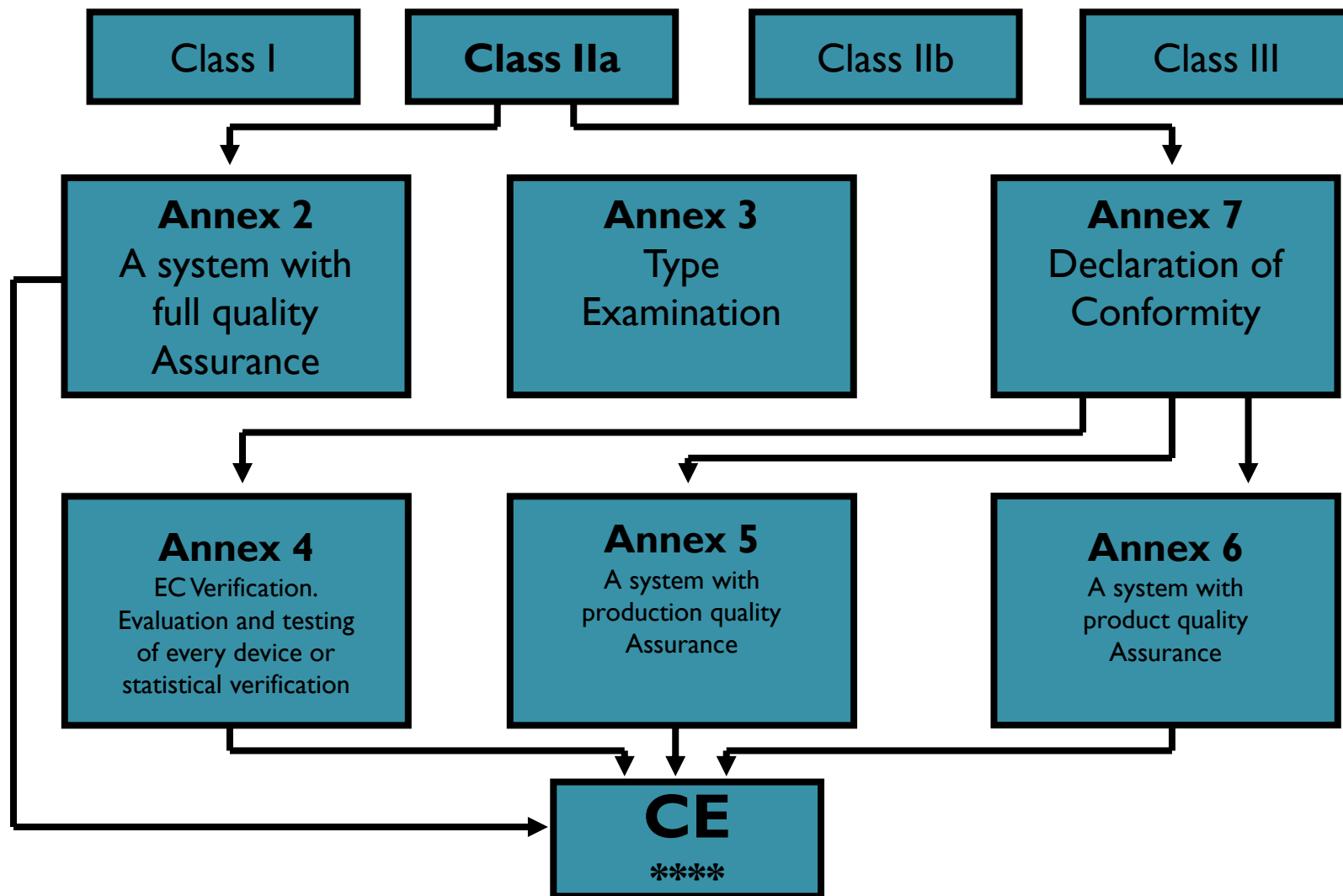
طبقه بندی و مرجع تایید

Class	Type	Conformity Assessment
I	Low risk	Manufacturer
IIa	Medium risk	Notified Body at production
IIb	High risk	Notified Body at design and production
III	High risk	Notified Body at design / production + verification of design dossiers

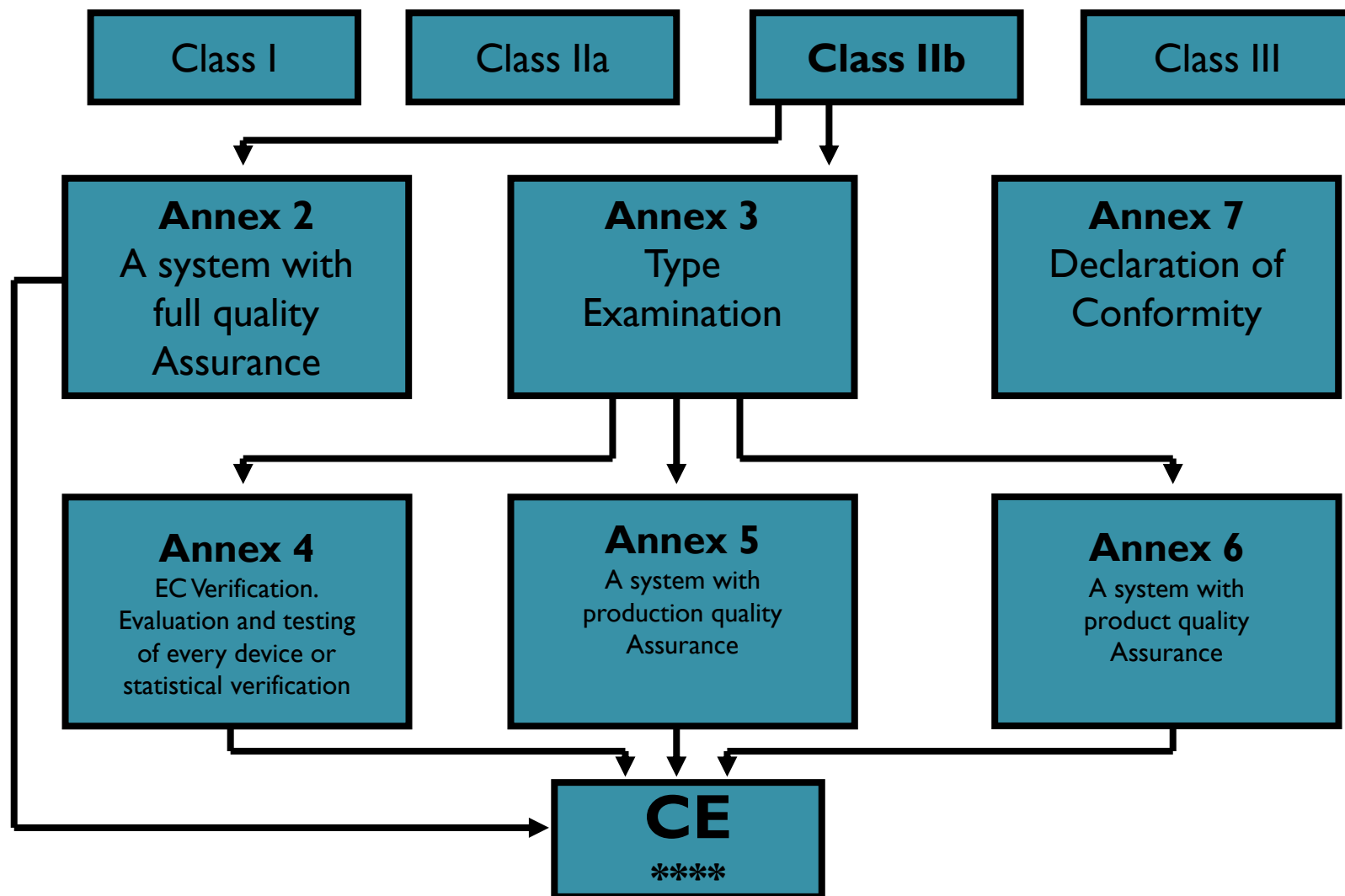
مسیرهای ارزیابی انطباق



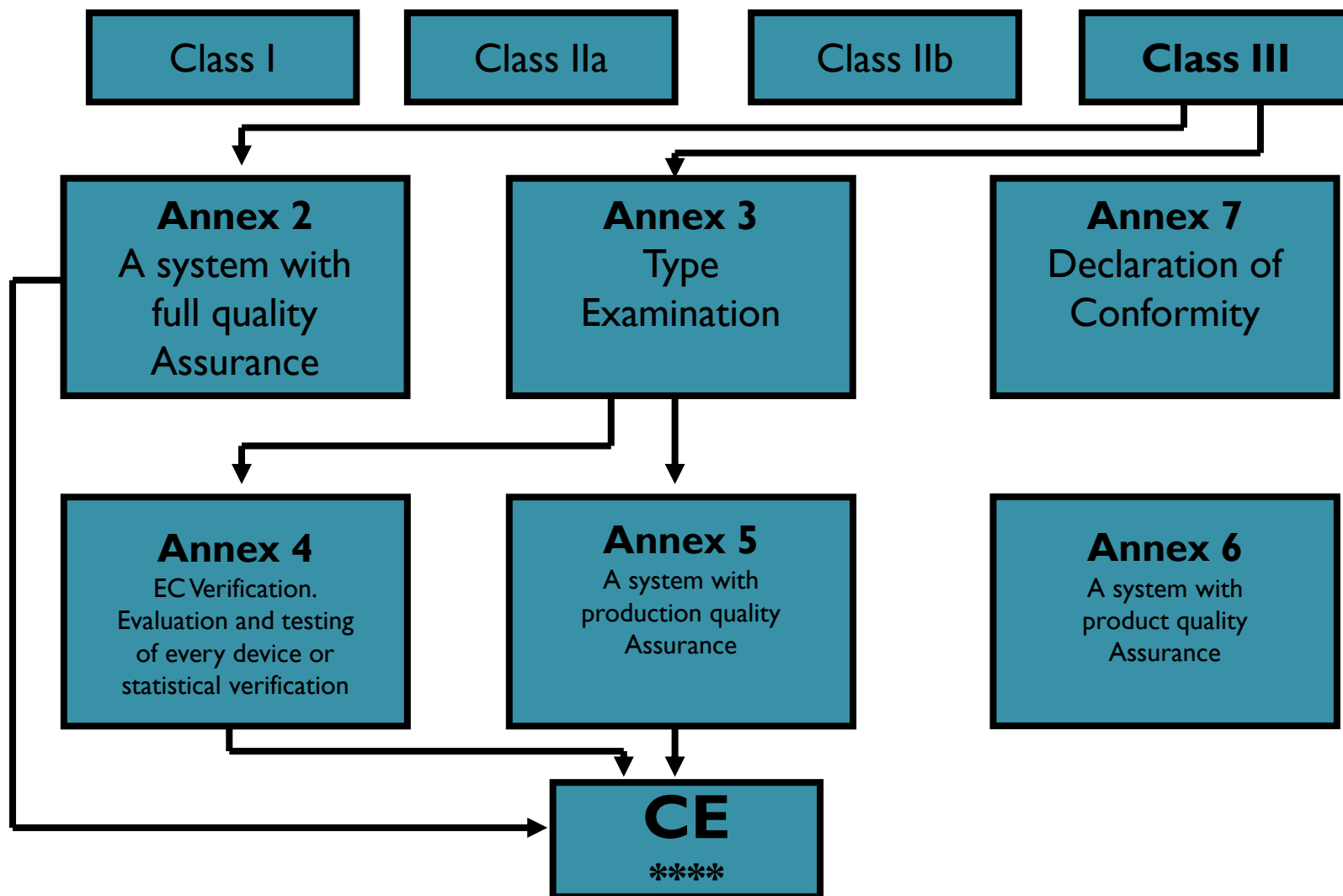
مسیرهای ارزیابی انطباق



مسیرهای ارزیابی انطباق



مسیرهای ارزیابی انطباق



اظهار نامه تطابق

[PRINTED ON ORIGINAL COMPANY LETTERHEAD]

[SAMPLE]

Declaration of Conformity

Product identification

شناسایی محصول

Product name :
Brand :
Cat. Number :
Batch/Serial Nr.

Manufacturer

شناسایی تولیدکننده

Name :
Address :

Country :
Tel :
Fax: :

Authorized Representative in Europe

شناسایی نماینده مجاز اروپایی

Name :
Address :

Country :
Tel :
Fax :
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
(+31) (0) 70 362 4896
(+31) (0) 70 346 7299

Means of conformity

دایرکتیو به همراه استانداردهای مربوطه

[COMPANY NAME] declares that the products listed have been classified as Class I, Annex IX, Rule , and are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC.

Signature

تاریخ و امضا توسط فرد ذیصلاح

Place and date :

Signature :
Name :

[Name and Signature of authorized person]



EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate GB08/74333

The management system of

Units 3, Priory Industrial Estate, Tetbury, Gloucestershire, GL8 8HZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

on medical devices, Annex V

Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

For the following products

Sterile Amniotic perforators
Sterile female intermittent catheters
Sterile eyeshields
Sterile bite guards for use with rigid scopes.

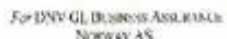
This certificate is valid from 28 August 2016 until 02 July 2021
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 July 2019
Issue 8. Certified since 19 February 2008

Certification is based on reports numbered GB/PC 215898

Authorised by

Place and date:
Høyvik, 16 April 2015

11 May 2020



And then =: using

Aud Loken Eiklid
Geologisk Museum

Notified Body No.:
0434

Cecille Gadeson Torp
Technical Reviewer

*The Campaign for a Free Speech Movement? See <http://www2.cba.org.uk/press/010101.htm> for more info.

Notice: The certificate is subject to terms and conditions covering. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

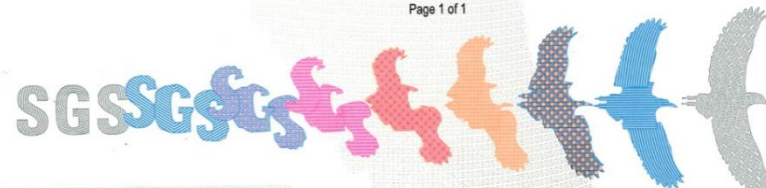
Dr. Shobha Varma MS, Varma Varma L, DCF Health Science, Tel: +91 97 17 9016 Fax: +91 9717 9111, varma@drshobha.com
Page 3 of 3

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

ISO 13485

مزایای سیستم مدیریت کیفیت

- امکان نظارت سیستماتیک بر کیفیت بدست می آید.
- به مشتری این اطمینان را می دهد که کیفیت محصول در تولید انبوه با کیفیت مورد ادعای سازنده در نمونه تائید شده یکسان است.
- بدون وجود سیستم مدیریت کیفیت
 - اعتبار تائید نمونه محصول فقط برای همان نمونه صادق است.
 - کلیه محصولات باید تست شوند.
 - این روش برای محصولات با تیراژ بالا امکانپذیر نیست.

هشت اصل مدیریت کیفیت

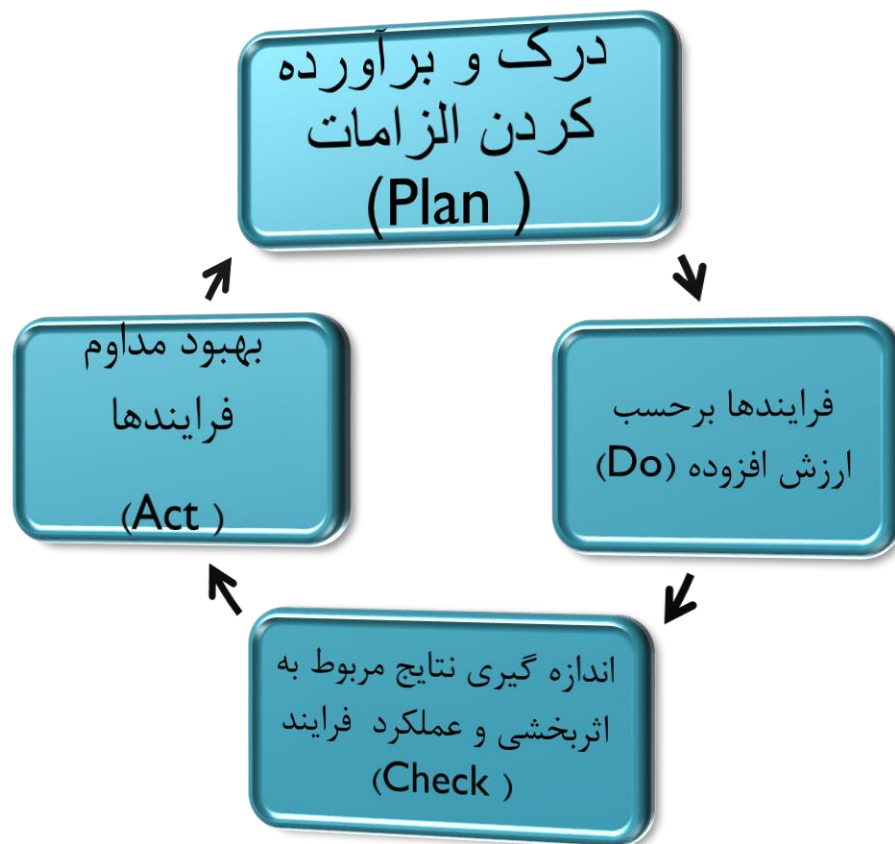


رویکرد فرایندی

- هر فعالیتی که یک درونداد را به یک برونداد تبدیل نماید، می توان به عنوان یک فرآیند در نظر گرفت.
- بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها " رویکرد فرایندی " نامیده می شود.



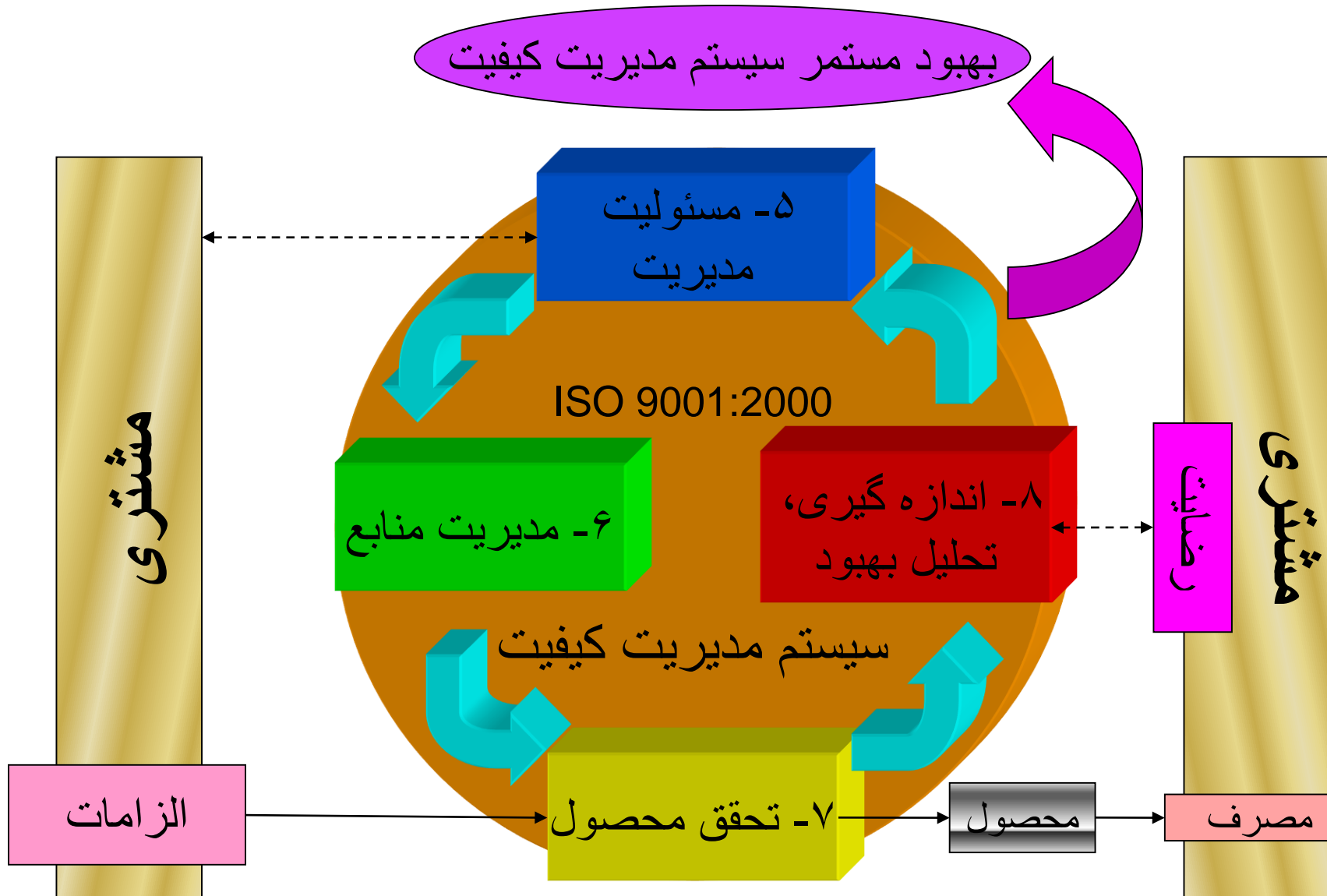
چرخه PDCA



ساختار سیستم مدیریت کیفیت



ISO 9001:2000 – Process Model



تفاوت های ISO 13485 و ISO 9001

- ISO 13485:2003 بر مبنای ISO 9001:2000 تدوین شده است.
- اضافه شدن برخی الزامات خاص در طراحی، تولید و ارائه خدمات وسایل پزشکی
- حذف برخی الزامات که بعنوان الزامات قانونی کاربرد ندارند.

بدلیل این حذفیات سازمانی که با ISO 13485 تطابق دارد، نمی تواند انطباق با ISO 9001 را اعلام نماید.

الزامات اضافه شده

- تاکید بر رعایت مقررات منطقه ای در طراحی و تولید محصول
- الزام بر نگهداری کلیه سوابق طراحی و تولید محصول تا پایان عمر آن
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در برگزاری دوره های آموزشی
- الزام به مدیریت ریسک
- الزام به ایجاد سیستم هشدار های توصیه ای
- ارجحیت مقررات ملی و منطقه ای نسبت به خواسته های مشتری
- الزام به رعایت مقررات ملی و منطقه ای در خصوص گزارش دهی پیامدهای نامطلوب

الزامات حذف شده

- افزایش سطح رضایت مشتری
- بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت (تاکید بر حفظ)

فرآیند اخذ گواهینامه

۱. تصمیم مدیریت ارشد
۲. انتخاب مشاور
۳. آموزش
۴. شناسایی فرآیندها و طراحی سیستم مدیریت
۵. مستندسازی
۶. استقرار سیستم مدیریت کیفیت
۷. ممیزی داخلی با کمک مشاور و رفع عدم انطباقها
۸. انتخاب موسسه گواهی دهنده
۹. مکاتبات و عقد قرارداد ممیزی رسمی
۱۰. ممیزی رسمی
۱۱. پاسخ به عدم انطباقها
۲۱. بررسی و تأیید توسط CB
۳۱. دریافت گواهینامه
۴۱. ممیزی های دوره ای سالیانه

Certificate US14/841727

SGS

The management system of

Erchonia Corporation

2021 Commerce Drive,
McKinney, TX, 75069, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003

For the following activities

The design and development, manufacture, and service of non-invasive laser scanners with and without therapeutic massagers for body contouring, cellulite reduction and pain management.

Effective Date 23 April 2014 Expiry Date 23 April 2017
Re certification audit due before 13 February 2017
Valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 23 April 2014

Authorised by
Jan Saunders - Business Manager

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6800 www.sgs.com
CMDCAS recognised registrar

SGS 13485 CMDCAS 0311

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/Our-Company/Certified-Clients/Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認 証 証 書 ◆



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 13 10 72288 003

Holder of Certificate: **NISO Biomed S.r.l.**

Via Ippolito Nievo, 25
10153 Torino
ITALY

Facility(ies):

NISO Biomed S.r.l.
Via Ippolito Nievo, 25, 10153 Torino, ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development,
production, trade and assistance
of medical electrical equipments
and accessories for gastroenterology

Applied
Standard(s):

EN ISO 13485:2012 / AC: 2012
Medical Devices -
Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: ITA 233498

Valid from: 2013-10-07
Valid until: 2016-10-06

Date, 2013-10-08

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz