بسم الله الرحمن الرحیم

استانداردهای تجهیزات پزشکی

اولین مدرسه تابستانی مهندسی پزشکی اصفهان-مرداد98

ارئه دهنده: حامد دهقانی

استاندارد چیست؟

«استانداردها مجموعه توافقات مستندي هستند كه ويژگي‌هاي فني و ديگر شرايط دقيق را در بر دارند و همواره به عنوان اصول ، راهنما يا تعاريف مشخصات و

براي حصول اطمينان از مناسب بودن مواد ، محصولات ، فرآيندها و خدمات براي هدف مورد نظر ، به كار گرفته مي‌شوند.»

تعریف کمیته CEN(European Committee for Standardization) از استاندارد

A standard (French: Norme, German: Norm) is a technical document designed to be used as a rule, guide line or definition . It is consensus-built, repeatable way of doing something. Standards are created by bringing together all interested parties such as manufacturers, consumers, and regulators of a particular materials, product , process or service. All parties benefit from standardization through increased product safety and quality as well as lower transaction costs and prices.

چرا استاندارد؟

- ✓ اطمینان از کارکرد ایمن و صحیح تجهیزات به تنهایي
- ✓ اطمینان از کارکرد ایمن و صحیح تجهیزات در تعامل با یکدیگر(هماهنگ سازی)
- ✓ یکسان سازی
- ✓ لزوم توجه به طراحی ،مواد اولیه و فرآیندها برای تولید خوب و نظارت بر آن توسط ارگانهای نظارتی
- ✓ افزایش سطح کیفیت و ایمنی دستگاه در طول زمان
- ✓ استاندارد خوب نباید مانع نوآوری‌ها شود و باید بر اساس آخرین پیشرفت‌های فنی بازبینی و به روز رسانده شود

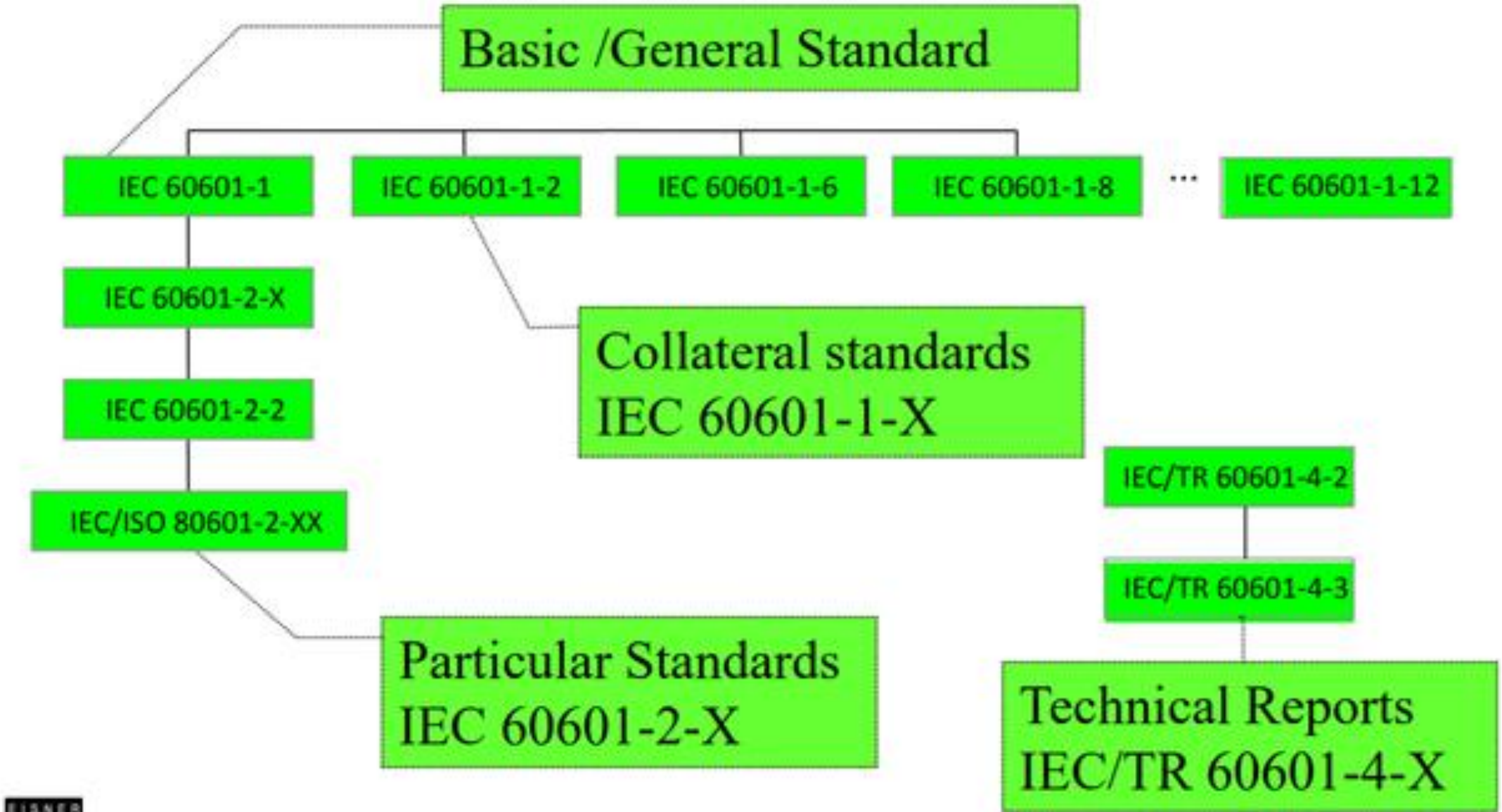
انواع استانداردهای تجهیزات پزشکی

استانداردهای پایه:
با در نظر گرفتن مفاهیم پایه به مفاهیم و اهداف و الزامات اساسی میپردازند و معمولا کل گستره یا بخش وسیع از محصولات یا فرآیندها را شامل میشوند

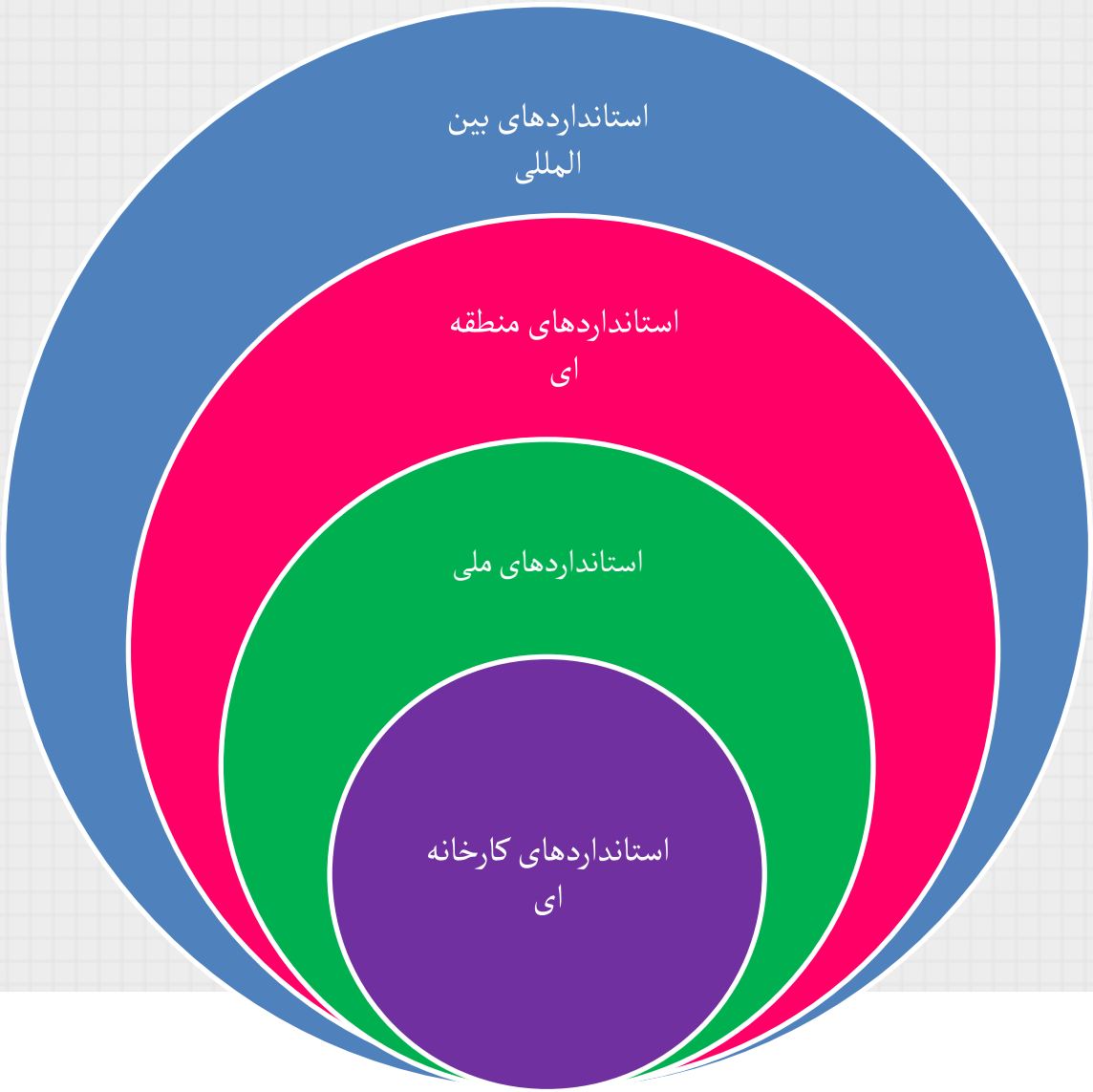
استانداردهای گروهی:
خانواده ای از محصولات یا فرآیندها را شامل میشوند

استانداردهای محصول:
بیان خصوصیات ایمنی و عملکردی یک محصول یا فرآیند خاص

60601 Series of Standards & Technical Reports



انواع استانداردها از نظر وسعت فراگیری



چگونه میتوان استانداردهای یک تجهیز پزشکی را مشخص کرد؟

شناخت سازمانهای رگولاتوری

- سازمان ملی استاندارد
- اداره کل تجهیزات پزشکی

سازمان ملی استاندارد

جمهوری اسلامی ایران

شماره پروانه: ۶۳۱۱۵۸۹۸۵۷

سازمان ملی استاندارد ایران — تاریخ صدور پروانه: ۸۵/۰۸/۰۶

اداره کل استاندارد استان اصفهان — تاریخ تمدید: ۹۷/۰۸/۰۶

پروانه کاربرد علامت استاندارد اجباری

براساس قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران مصوب یکهزار و سیصد و هفتاد و یک و در اجرای مصوبات شورای عالی استاندارد؛

به موجب این پروانه اجازه داده می شود: شرکت صنایع الکتروآپتیک صاایران

با رعایت قوانین و مقررات مربوط و استاندارد ملی شماره ۴۵۹۲ از علامت استاندارد ایران برای محصول: ساکشن جراحی و اورژانسی مدل های C55 و C25 با ایمنی طبقه ۱۱ و مقدار خلاء بالا و کارکرد مداوم و ساکشن اورژانسی مدل MC10 با ایمنی طبقه ۱۱ و با مقدار خلاء متوسط و کارکرد مداوم و متقلع با نام یا علامت تجارتی ثبت شده به شماره ۱۲۵۳۱۲ مورخ ۸۴/۰۷/۰۵ (شرکت صنایع اپتیک اصفهان (سهامی خاص) (Isfahan Optics Industries) استفاده نماید.

رئیس هیئت مدیره سازمان ملی استاندارد ایران

غلامحسین شفیعی

واحد تولیدی یا خدماتی باید حداقل ۱۵ روز قبل از پایان اعتبار پروانه، اقدامات لازم را به منظور تمدید پروانه و به روزرسانی مستندات به عمل آورد.

نشانی واحد تولیدی / خدماتی: [illegible]

شماره ملی اگزکوتیو: ۱۰۲۶۰۳۲۷۷۷۷ کدپستی: ۸۱۹۳۳۱۳۱۶۵

نشانی توجه دارنده پروانه را به مندرجات پشت این برگ جلب می نماید.

مدت اعتبار این پروانه از تاریخ صدور، تمدید سه سال است (۱۴۰۰/۰۸/۰۶)

غیر از دستگاههای محدودی که استاندارد ملی دارند ، استاندارد داخلی برای دستگاههای پزشکی نداریم

فهرست اقلام پزشکی مشمول استاندارد اجباری

ردیف	نام کالا	شماره استاندارد
۱	خودروهای امدادی و تجهیزات آنها (آمبولانس)	٤۳۷٤
۲	انواع عصای معلولین	
۲-۱	عصای فلزی زیربغل	۲٤٦۳
۲-۲	عصای حلقه آرنجی	۲۳۷۳
۲-۳	عصای چوبین زیربغل	۲۳۷۲
۲-٤	عصای دستی فلزی	۲٤۸٦
۲-٥	عصای سه پایه و بیشتر	٦۱۳٦
۲-٦	واکر با ارتفاع ثابت	٤۹۳۲
۲-۷	واکر با ارتفاع قابل تنظیم	٤۹۳۱
۳	انواع یونیت ، صندلی و چراغ دندانپزشکی	۳۸۰٤-۳۸۰٦-۳۸۰٥
٤	سوزنهای زیرجلدی سترون شده یکبار مصرف پزشکی	۳۹۷۹
٥	لوله های فولادی زنگ نزن برای ساخت لوازم پزشکی	۳۹۸۱
٦	سرنگ انسولین استریل یکبار مصرف	۳٥۹۱
۷	سرنگ یکبار مصرف	۷۷۰
۸	دستکش جراحی	۱٦٤٤
۹	تجهیزات پزشکی (ایمنی الکتریکی)	
۹-۱	انکوباتور نوزاد	۳۳٦۸-۲-۱۹ ۳۳٦۸
۹-۲	ساکشن های پزشکی	۳۳٦۸-٤٥۹۲
۹-۳	کوره دندانسازی	٤۲۳۲
۹-٤	ونتیلاتور بیهوشی	۳۳٦۸
۹-٥	تختهای عمومی اتاق عمل	۳۳٦۸-٤٥۸۸
۹-٦	فورهای سترون کننده برقی	٤۲۳۲

فهرست اقلام پزشکی مشمول استاندارد اجباری

۹-۷	دستگاههای گریز از مرکز آزمایشگاهی (سانتریفوژ)	۴۲۳۲-۲۰
۹-۸	آمالگاماتور	۴۳۰۲
۱۰	انواع استریلایزر پزشکی (اتوکلاو)	
۱۰-۱	استریلایزرهای پیش خلا	۴۸۶۰-۴۸۶۲
۱۰-۲	استریلایزرهای گراویتی	۲۵۹۴
۱۰-۳	استریلایزرهای قابل حمل	۴۸۶۰-۴۸۶۳
۱۰-۴	اتوکلاوهای آزمایشگاهی	۴۵۸۳
۱۰-۵	سترون کننده های بخار برای سیلات آبی درظروف صلب آب بندی شده	۴۸۶۰-۴۸۶۱
۱۰-۶	سترون کننده هایی که در آنها ازبخار با دمای پایین همراه با فرمالدئید استفاده می شود	۴۸۶۰-۴۸۶۴ ۴۸۶۵

فهرست اقلام پزشکی مشمول استاندارد اجباری

۱۱	دندانهای مصنوعی رزینی (آکریلیکی)	۲٤۹۷
۱۲	گاز اکسیژن طبی	۳۲٤۰
۱۳	انواع سیلندرهای گازطبی	-
۱٤	گاز زخم بندی	۳۰٦۱
۱۵	باند زخم بندی	۵۸۳
۱٦	انواع ست های تزریق یکبارمصرف (ست سرم)	٤٦۳۵-٤
۱۷	میکروست (انواع ست تزریق یکبارمصرف پزشکی از نوع بورت دار)	۵۹۱۵
۱۸	کیسه ادرار	٤۹۲۸
۱۹	نخ بخیه و مواد آن	۷۳۲۷
۲۰	سرسوزنهای یکبارمصرف تزریق دندانپزشکی	۵۵۵٤

اداره کل تجهیزات پزشکی

- به طور کلی متولی صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی در کشور اداره کل تجهیزات پزشکی است که زیر مجموعه سازمان غذا و دارو است.

  مطابق آیین نامه تولید تجهیزات پزشکی ، در صورتیکه دستگاه پزشکی بدون اخذ پروانه ساخت در کشور تولید و عرضه گردد در حکم کالای قاچاق محسوب میگردد.
- برگزاری دوره های آموزش مسئولین فنی و بیان الزامات تولید و واردات توسط انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی

www.imedss.ir

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

IMED
National Medical Device Directorate IR.IRAN

شماره پروانه : ۶۲۳۳۱۱۸۵
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
تاریخ اعتبار : ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
پیوست : دارد

پروانه ساخت وسیله پزشکی

مستقل

تولید کننده : صنایع الکترو اپتیک صا ایران
شناسه ملی : ۱۰۲۶۰۴۳۷۴۷۷
نشانی : اصفهان-خیابان کاوه ، صنعت تجهیزات پزشکی صاایران -

نام وسیله : دستگاه مانیتور بیمار پرتابل
گروه تخصصی : قلب و عروق
مدل : SADRA A15
نام تجاری : IEI
حیطه کاربرد : پایش پیوسته و از راه دور علائم حیاتی و فیزیولوژیک بیمار

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ ، این پروانه صرفا برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.
استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :
اصلاحیه پیوست پروانه ساخت مورخ ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

مهندس سید حسین صفوی
مدیر کل تجهیزات پزشکی
مهندس مختاری
رئیس اداره نظارت و کنترل کیفی

شماره ۸۱۹۴۸

Ministry of Health and Medical Education
Certificate
IMED
National Medical Device Directorate IR.IRAN
National Medical Device Directorate

توجه: به موارد و نکات پشت برگه توجه نمایید.

HealthCare SADRA A15

NEW PRODUCT

Parameters

- ECG (3 ,7 ,12 leads), RESP, Pelth, IBP, SpO_2%, NIBP, Temp, CO_2
- Glucose, Lipid and PCG Measurement

Key Features

- Touch Screen 10.1" Color TFT Display
- Real Time Patient Monitoring
- GSM (2G, 3G, 4G), LAN and Wi-Fi Data Interface
- Support all UVC Standard Otoscopes
- One Channel Audio-In for Connecting Stethoscope
- Video Telephony and Consultation
- Real-Time Transmit Information to Central Viewer Station

- *Transfer Information Instead of Moving Patient*

چگونه میتوان استانداردهای یک تجهیز پزشکی را مشخص کرد؟

- استعلام از اداره کل تجهیزات پزشکی
- مراجعه به لیست استانداردهای هماهنگ اتحادیه اروپا(Harmonised Standard)
- بررسی کاتالوگ یا مشخصات فنی محصولات مشابه

نشان CE یا انطباق اروپایي

علامت CE انطباق محصول با قوانین و مشخصات تعریف شده در اتحادیه اروپا را نشان میدهد. محصولی که موفق به اخذ این آرم میشود، میتواند در تمامی کشورهای اتحادیه اروپا به بازار عرضه شود.

استانداردهای هماهنگ راهی برای اثبات انطباق با دایرکتیو تجهیزات پزشکی ، MDD 93/42/EEC است

ردیف	الزامات اساسی	برای وسیله کاربرد دارد؟	روش مورد استفاده برای اثبات انطباق	مرجع روش بکار برده شده	ارجاع به اسناد پشتیبان
1	عملکرد دستگاه و ایمنی و سلامت بیماران و کاربران	بله	تهیه گزارش آزمون براساس استانداردهای بین المللی	IEC &IEC 60601-1 EN ISO &60601-1-2 14971 IEC 60601-2-41	فصل « گزارشات تست» و«آنالیز ریسک » از تکنیکال فایل محصول
II	الزامات طراحی و ساخت				
7	خصوصیات شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیک.				
8	عفونت و آلودگی میکروبی				
9	تولید و شرایط محیطی آن				
10	الزامات وسایل با کاربرد اندازه گیری				
11	حفاظت در مقابل تشعشعات				
12	شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی				
13	الزامات حفاظت در مقابل ریسکهای پیش روی بیمار				

- برای تهیه گزارشات آزمون بر اساس استانداردهای هماهنگ اروپایی ابتدا بایستی آزمایشگاههای معتبر انتخاب شوند.
- آزمایشگاهی معتبر است که دارای گواهینامه ISO17025 از شرکتهای گواهی دهنده زیرمجموعه iLAC باشد مانند مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران NACI
- با توجه به آزمون های مندرج در استانداردهای هماهنگ شده و در راستای اثبات انطباق با الزامات این استانداردها ، محصولات بایستی جهت تست و آزمون به آزمایشگاه های مورد تأیید مؤسسات صدور گواهینامه ارسال شده و پس از انجام آزمون و در صورت پاس کردن الزامات مورد نظر ، گزارش آزمون ها (Test Reports) به پرونده فنی اضافه می گردد.

با تشکر از توجه شما

اولین مدرسه تابستانی مهندسی پزشکی اصفهان-مرداد۹۸
ارئه دهنده: حامد دهقانی