

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

دستورالعمل ضابطه ماسک سه لایه			عنوان
تاریخ شروع اجراء	PR-WI-17	شماره	
تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری	

دستورالعمل ضابطه ماسک سه لایه

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس محترم اداره نظارت پر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت بر خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل ضابطه ماسک سه لایه	
شماره	PR-WI-17	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

در راستای حمایت از تولید داخل ، جهت واردات کالای ماسک سه لایه رعایت ضوابط زیر الزامی می باشد:

- ارائه گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485

- ارائه خوداظهاری شرکت سازنده در تطابق با الزامات اخذ نشان CE

- ارائه تاییدیه فروش در کشور تولید کننده

- ارائه برگسب کالامطابق با ضوابط برگسب گذاری و الصاق برگسب فارسی شامل دستورالعمل مصرف ، هشدارها و احتیاط ها

- ارائه گزارش آزمون در تطابق با استانداردهای ASTM F 1862-7، ASTM F 11-2100-2100 و یا ISO 22609

- ارائه آنالیز مواد به منظور بررسی MEDICAL GRADE بودن و بررسی مواد فیلتر

- درج هشدار فارسی "با توجه به عدم فیلتراسیون کامل ذرات سلق آلاینده هوا، تاثیر قابل ملاحظه در از بین بردن آلودگی هوا ندارد"

- درج قیمت ریالی بر روی بسته بندی کالا

- ارائه نمونه جهت بررسی و ارسال به آزمایشگاه در داخل کشور

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول هیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس مرکز مدیریت اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی