

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره ملی تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید رسول دبیرونند رئیس سازمان غذا و دارو	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید، کنترل کیفی

شماره
تاریخ
سخت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	تاریخ شروع اجراء	QU-WI-01
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار	

استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی:

استانداردهای و یا مجموعه ای از الزامات فنی که می بایست مطابقت با آنها در زمان ثبت از طریق ارائه مستندات و یا آزمون نمونه در آزمایشگاه مورد تایید اداره کل احراز گردد. فهرست استانداردهای الزامی توسط اداره کل بروزرسانی و اعلام می گردد.

گروه وسیله	وسيله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
ارتویدي			ASTM F1717 - ASTM F1798 - ASTM F2026 - ASTM F2077 ASTM - ASTM F67 -ASTM F67 -F138 ISO ASTM F136 5832- ASTM F 1264- ASTM F 2887- ASTM F 1378 - ASTM F 2580 -ASTM F 2777 - ASTM F543 -ASTM F384- ISO -ASTMF382- 10993-ISO 114155 کاما ISO 11137 (انيلن اگساید - ISO 11135	اگر کشور سازنده G3,4 باشد باید FDA ارائه دهد	اگر تاب برند نباشد، با FDA نداشته باشد باید آزمون داخلی شود. در صورت انجام آزمون توسط سازنده گزارش کالیبراسیون دستگاه همراه با تاییدیه صلاحیت اپراتور و تایید کننده گزارش. همچنین بر روی اعلام تاب برند با نظر کمیته از آزمون معاف می شوند.
ارتویدي	کلیج های پلیمری PEEK				استریل تنها با پرتو گاما
ارتویدي	سیمان ها و پرکننده های استخوانی یا وسایل جذبی در صورت وجود دارو همراه وسیله پزشکی				نام دارو در فارماکوپه موجود بوده و سازنده آن مشخص باشد(همراه با ارائه تاییدیه های لازم).
ارتویدي					از ثبت وسایل دارای طراحی مشابه کالاهای تولید داخل که

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سخت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

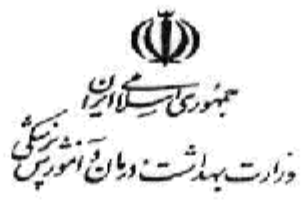
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسيله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
					دارای گفایت تولید می باشند (با رای کمیته مربوطه) معافیت بعمل می آید
ارتوپدی	پرونها				رجیستری حداقل از یکی از کشورهای انگلستان، سوئد و استرالیا
ارتوپدی	کیت PRP		استانداردهای زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)		۱- ارزیابی پالینی در بازمان انتقال خون انجام می شود ۲- با توجه به جمع بندی نظرات کمیته های تخصصی، صرفاً مجوز کالا جهت کاربرد ارتوپدی صادر می گردد و جهت مصارف زیبایی، پوست و مو مورد تایید نمی باشد.
تصویربرداری	رادیوگرافی و ماموگرافی دیجیتال و آنالوگ				۱- کمپانی سازنده دستگاه باید سازنده اصلی بوده و بخش هایی از دستگاه را خود تولید نماید. به بیان دیگر، به کمپانی هایی که صرفاً مونتاژ کننده هستند، مجوز ورود داده نمی شود. ۲- وجود سامانه ثبت دوز بیمار و AEC
تصویربرداری	MRI , CT Scan			در صورتیکه سازنده از کشورهای G3.4 FDA است باید داشته باشد	ارائه سابقه فروش جهانی الزامی است.
تصویربرداری	شیلد سربی (روپوش، چلیقه...)	14490			تاییده CE مطابق 89/686/EEC

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس ادارات کار پزشکی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاه و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسن صفوی رئیس اداره کن. نظارت و ارزیابی تجهیزات و محصولات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
سمت



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
قلب و عروق	الکتروشوک قلبی		IEC 60601-2-4 و با ANSI/AAMI DF80		برای تمامی دستگاههای الکتروشوک آزمون یک نمونه الزامی است، البته برای دستگاههای دارای تاییدیه FDA مجوز واردات بصورت مشروط صادر می شود. آزمون شکل موج و جبران امپدانس
قلب و عروق	دستگاههای AED قلبی				باید دارای سیستم advisory فارسی باشد
قلب و عروق	پیس میکر اکسترنال		IEC 601-2-31 IEC 601-2-30 AAMI SP10		
قلب و عروق	مانیتور علام حیاتی				بررسی درخواست ثبت برای واردات، صرفا برای مانیتورهای با Feature خاص انجام می شود
قلب و عروق	مانیتورینگ ECG		IEC 60601-2-27 & IEC60601 2- 49 AAMI EC15 ISO9919		
قلب و عروق	پالس اکسیمتر				
قلب و عروق	ترانسدایوسر فشار		AAMI BP22		
قلب و عروق	کابل های ECG		AAMI EC53		باید Defibrillator Proof باشند و علامت مشخصه آن در برجسب را داشته باشد
قلب و عروق	الکتروود یک بار مصرف ECG		AAMI EC12		
	پمپ های تزریق دارو		IEC 60601-2-24		برای انواع پمپ های تزریق (سرنگ - سرم - انسولین - یک بار مصرف) وارداتی از کشورهای

عنوان	تایید کننده	تهیه کننده	سمت
نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی، نظارت بر تولید و کنترل کیفی	
	دکتر سید رسول لایق رئیس سازمان غذا و دارو		



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی

شماره
تاریخ
سوت

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسيله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
	بمبهای تزریق بکبار مصرف		ISO 28620		G3,4 آزمون یک نمونه در آزمایشگاههای داخلی مورد تایید اداره کل الزامی است آزمون داخلی
مصرفی عمومی	کالاهای با مصرف خانگی				دارای برجسب فارسی باشد
مصرفی عمومی	جهت اقلام کمک ارتوپدی				تست در دانشکده توانبخشی
مصرفی عمومی	ماسک سه لایه				مطابق ضابطه PR-WI-17
آندوسکوپی	آندوسکوپی			اگر کشور سازنده G3,4 باشد باید FDA ارائه دهد	اگر کشور سازنده G3,4 باشد باید سابقه فروش جهانی ارائه دهد
جراحی عمومی	الکتروسر جری		IEC 60601-2-2		آزمون در آزمایشگاه های داخلی
عمومی	قلم و پلیت الکتروسر جری		IEC 60601-2-2		آزمون در آزمایشگاه های داخلی
جراحی عمومی	ابزار جراحی		گزارش آنالیز مواد		- آزمون داخلی در خصوص سختی - برشی و کندن باید - گرمه استیل ۴۲۰ باشد - گیرنده - بازکننده باید - گرمه استیل ۴۱۰ باشد
چشم پزشکی	لنزهای داخل چشمی		ISO 11979-2 ISO 11979-3 ISO 11979-5 ISO 10993-3 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11	اگر کشور سازنده G3,4 باشد باید FDA ارائه دهد	اگر تاب برند نباشد یا FDA نداشته باشد باید مطابق با استانداردهای مذکور اثبات شود
چشم پزشکی	فیکو و پترکتومی		IEC 60601-2-2	اگر سازنده	اگر FDA نداشته باشد یا تاب

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سنت نام و امضاء	رئیس ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاههای و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول مهری رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
سوت

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
			IEC60601-1-2-58	کشورهای G3,4 باشد، FDA لازم است	برند نباشد باید گزارش آزمون استاندارد را ارائه دهد
چشم ابوست/فیز بوتاری/جراحی عمومی	لمبرهای چشمی		IEC 60601-2-22 IEC 60825-1	اگر سازنده کشورهای G3,4 باشد، FDA لازم است	اگر FDA نداشته باشد یا تاب برند نباشد باید گزارش آزمون استاندارد را ارائه دهد
تجهیزات بیمارستانی	فشارسنج دیجیتال		AAMI یا EN 1060-3 SP10 IEC 601-2-30 EN 12470-385		
تجهیزات بیمارستانی	ترمومتر دیجیتال		ISO 10079-1		محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
تجهیزات بیمارستانی	ویلچر	16949 16214		لازم دارد	محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
تجهیزات بیمارستانی	اندیکاتور استریل	13734 13732	ISO 11140 ISO 11138		محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
تجهیزات بیمارستانی	دستگاه شستشو / ضد عفونی کننده	14413	IEC 61010-2-40 ISO 15883-1,2		محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
تجهیزات بیمارستانی	استر بلازر بخار (اتوکلوا)	13746	IEC 61010-2-41 EN 13060, EN 285		محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
تجهیزات بیمارستانی	استر بلازر پلاسما	18146	IEC 61010-2-40 ISO 14937		
تجهیزات بیمارستانی	استر بلازر فرمالدئید		IEC 61010-2-42 EN 14180		
تجهیزات بیمارستانی	استر بلازر اتیلن اکساید	13740			مجاز داده نمی شود
تجهیزات بیمارستانی	استر بلازر گرمای خشک	13739	IEC 61010-2-43 ISO 14937		
تجهیزات بیمارستانی	دستگاههای آفرزس، پلاسما کالکشن، اتوترانسفیوژن و ...		ست مصرفی: ISO 3826-4:2015 و استانداردهای زیست		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
سمت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
	سپهای مصرفی		سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)		
فیزیوتراپی	وسایل کار درمانی فیزیوتراپی	11623	مدارک مربوط به زیست سازگاری و عدم استفاد از عناصر سمی		
فیزیوتراپی	بد حرارتی انکترونیکی	11989	IEC 60335-2-17		
عصرقی - زیبایی	میکرونییدینگ / تاتو	17660 99916			بک فلو نداشته باشد.
اولوژی	صافی دیالیز		استانداردهای زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط) و ISO 8637:2010, EN 1283:1996		با هماهنگی معاونت درمان ارزیابی بالینی داخلی انجام می گردد.
ارولوژی	سنگ شکن درون اندامی		لازم است		
ارولوژی	دستگاههای همودیالیز / CRRT / RO		همودیالیز و CRRT : IEC 60601-2-16 AAMI/ISO :RO 26722		در خصوص دستگاه همودیالیز با هماهنگی معاونت درمان ارزیابی بالینی داخلی انجام می گردد.
دندانپزشکی	کیت کاسیوریت	16736	ISO 4049		
دندانپزشکی	گامپوزیت فکی	16724	ISO 4049		
دندانپزشکی	فیشر سیلانت	99852	ISO 4049		
دندانپزشکی	کیسول آمالگام	16712	ANSI/ADA Standard No 1-6-97-106-144 ISO 24234:2004 iso/ts 17988:2014 ISO 13897:2003 ISIRI 2724		محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4
دندانپزشکی	سمان زینک اکساید اوزنول	16706	ISO 3107		
دندانپزشکی	سمتن گلاس آینومر	16704	EN 1641:2004		
دندانپزشکی	سمان پلی کربوکسیلات	16705	EN 1641:2004		

عنوان	سمت	نام و امضاء	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
			رویا ابراهیم زاده رئیس اداره تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و ارتوپدی ارماستگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	پهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و وسایل پزشکی	دکتر سید رحمت الله دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
سمت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

اسانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

سایر الزامات و مستندات	تاییدیه FDA	استاندارد عمومی / اختصاصی	کد UMDNS	وسیله پزشکی	گروه وسیله
		EN 1641:2004	16710	سمان زینک فسفات	دندانپزشکی
		EN 1641:2004	16707	سمان رزینی کامپوزیت	دندانپزشکی
		ISO 4823 :2000	16677	مواد قالبگیری (الاستومری/سیلیکونی)	دندانپزشکی
محدودیت واردات از کشورهای سازنده G3,4		ISO 22112:2005 ISO 7491 : 2000 ISIRI 11791 ISIRI 2212	17114	دندان مصنوعی	دندانپزشکی
	FDA 510k for G4,3 countries	ISO 14801:2008 ASTM F 136-2011A ASTM F 67-2006 ISO 1639:2010 ISO 10993 (5 , 6 , 10 , 11 , 12)	23620	ایمانت	دندانپزشکی
		ISO 3630-1:2008	16662	فایل	دندانپزشکی
		ISO 3630-1:2008	16411	باوربج	دندانپزشکی
		ISO 3630-1:2008	16662	اسپریدر / پلاگر	دندانپزشکی
		ISO 6877:2006 ISO 6876:2012	99781	گونا پرکا	دندانپزشکی
		ISO 7551:1996	99780	کن کاغذی	دندانپزشکی
		ISO 20795-1	۱۶۷۲۹	رزم دندان مصنوعی (هیت کنور)	دندانپزشکی
		ISO 20795-1	۱۶۷۳۰	رزم دندان مصنوعی (سلف کنور)	دندانپزشکی
		ISO 10271:2011	16660	آلیاژ گرانیما	دندانپزشکی
		ISO 10271:2011	16659	آلیاژ غیر گرانیما	دندانپزشکی
		ISO 6872 : 2008	16187	بودر پرسن	دندانپزشکی
		ISO 20795-1	23610	سافت لابنر	دندانپزشکی

تصویب کننده دکتر سید رسول دبیروند رئیس سازمان غذا و دارو	تایید کننده مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	تهیه کننده موسسه تخصصی کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاههای و نظارت بر تولید و کنترل کیفیت	عنوان سمت نام و امضاء
--	--	--	-----------------------------

شماره
تاریخ
سمت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
دندانپزشکی	فیکسچر	16744	ISO 10993 (5 , 6 , 10 , 11 , 12) ISO 14155 (و یا) مفلات در زورنال های Impact معتبر دارای factor > 2 ISO 14801 ASTM F 67 / ASTM F 136	FDA 510k for G4,3 countries	1
دندانپزشکی	ممبران جراحی	99841	ISO 10993-3-10-11 ISO 22803:2004 ISO 11607-2:2006 14644-1:2001 ISO 10993-5-6-10-11		1
دندانپزشکی	سر سوزن	20200	ISO 7885:2010 ISO 11607-1-2:2006 ISIRI 5554		
دندانپزشکی	وارنیش فلوراید	16183	ISO 17730:2014		
دندانپزشکی	زل پلیچینگ	99967	SO 28399:2011		
دندانپزشکی	تابوره	10792	ISIRI 3804		
دندانپزشکی	دستگاه چرمگیری	13454 17497	ISIRI 11347		
دندانپزشکی	آنکل	99774	14457:2012		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره کارشناسان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، ارتوپدی و عظام ازمایشگاهی نظارت بر تجهیزات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و سازمان پزشکی	دکتر سید رسول کشاورز رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
سوت

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
دندانپزشکی	ابو موتور	99773	14457:2012		
دندانپزشکی	توربین	99770	14457:2012 ISO 7785-1:1997		
دندانپزشکی	رادیوگرافی پری اپیکال	18426	IEC 60601-2-8- IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-65		
دندانپزشکی	رادیوگرافی پانورگی	18427	IEC 60601-2-8- IEC 60601-2-28- IEC 60601-2-63		
دندانپزشکی	رادیوگرافی CBCT	9915	ISO 15708-1:2002 IEC 60601-1-3- IEC 60601-2-28		
دندانپزشکی	لایت کیور	16353	ISO 10650-1 :2007		
دندانپزشکی	لیزر دایود	18221	IEC61010-1 EN 61326 IEC 60519-6-IEC 60601-2-22 IEC60825-1 EN 1640 : 2009		
دندانپزشکی	یونیت و صندلی دندانپزشکی	11165	ISIRI 3806		۱- ساخت کشور G4 ممنوعیت واردات ۲- مطابق "ضوابط و الزامات دستگاه یونیت دندانپزشکی" بررسی می شود. ۳- محدودیت واردات از کشورهای G3

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سفت نام و امضاء	رئیس اداره تجهیزات پزشکی آزمایشگاهی و نظارت تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و خدمات پزشکی	دکتر سید رسول شیناوند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
تاریخ
موت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

گروه وسیله	وسیله پزشکی	کد UMDNS	استاندارد عمومی / اختصاصی	تاییدیه FDA	سایر الزامات و مستندات
دندانپزشکی	اتوکلاو	16142	EN 13060 Part 1,2,3 EN 61010 Part 1,2		۱- ساخت کشور G4 ممنوعیت واردات ۲- مطابق "ضوابط و الزامات اتوکلاو رومیزی" پیوست یک ۳- CE ped (مربوط به چمبر) (97/23/EC) pressure Equipment Directive
دندانپزشکی	بودرهای استخوانی آلوگرافت				ممنوعیت واردات
دندانپزشکی	بودرهای استخوانی با منشاء حیوانی	99697		اگر سازنده کشورهای G3,4 باشد، FDA لازم است	مطابق پیوست ۵
دندانپزشکی	بودر استخوان سنتزی	17751		اگر سازنده کشورهای G3,4 باشد، FDA لازم است	مطابق پیوست سه

پیوست یک: الزامات فنی جهت ثبت دستگاه اتوکلاو رومیزی

۱. قابلیت اتصال به پرینتر داشته باشد.
۲. دارای پورت USB باشد.
۳. سیستم Autotest داشته باشد.
۴. دارای قفل مکانیکی و میکروسوئیچی باشد.
۵. دارای برنامه جهت تست های B&D.Helix و Leakage باشد.
۶. مراحل Post vaccum , Prevaccum داشته باشد.
۷. دارای آلارم هشدار دهنده جهت پایین آمدن کیفیت آب باشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	روسای ادارات تخصصی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول حسینی رئیس سازمان غذا و دارو



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
نوع

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

۸. ژنراتور بخار اکسترنال (خارج از چمبر) داشته باشد.
۹. مصرف آب در هر سیکل بیش از ۶۰۰ cc نباشد.
۱۰. قابلیت نمایش مقدار و کیوم، فشار و دما در هر لحظه از سیکل استریلیزاسیون را داشته باشد.
۱۱. حافظه داخلی داشته باشد.
۱۲. کمپانی عملکرد شیرهای برقی را حداقل تا ۲۰۰۰ سیکل کاری گارانتی کند.
۱۳. دارای نشاندهنده دوره کاری حداقل تا ۵ رقم باشد.
۱۴. سنسورهای دما از نوع Pt ۱۰۰۰ باشد

پیوست دو: الزامات فنی جهت ثبت پودرهای استخوانی با منشاء حیوانی

- ۱- مستندات مربوط به حیوان (نوع، نژاد، سن، سلامت و واکسیناسیون، شرایط نگهداری)
- ۲- مستندات مربوط به بافت (جداسازی بافت و معرفهای استفاده شده، روشهای فرآیندسازی، شرایط ذخیره سازی، تعیین بار میکروبی)
- ۳- کاراکتریزیشن محصول (منحصه یابی محصول)
- ۴- ISO 10993 (3, 4, 5, 6, 10, 11)
- ۵- ISO 22442(1,2,3) / ISO 22794 (بجز HA > 90% و Membrane)
- ۶- تست های میکروبیولوژی شامل

- a. Pyrogen test (تب زایی)
- b. Aging test (کیفیت محصول در طول بازه زمانی)
- c. BIV test (ویروس نقصان ایمنی گاو)
- d. Viral Test (تست ویروسی)
- e. TSE test (انسفالوپاتی اسفنجی قابل انتقال)
- f. Hepatitis
- ۷- ISO 14155 (و یا مقالات در ژورنال های معتبر دارای Impact factor > 2)

پیوست سه: الزامات فنی جهت ثبت پودرهای استخوانی سنتزی

- ۱- Pyrogen test
- ۲- ISO 10993 (3, 4, 5, 6, 10, 11)
- ۳- ISO 10993-13 برای تخریب پذیر
- ۴- ISO 14155 و یا مقالات در ژورنال های معتبر دارای Impact factor > 2
- ۵- ISO 13779 متناسب با نوع کالا پارتهای مربوطه از ۱،۲،۶ از شرکت درخواست گردد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	دکتر سید انوار رئیس اداره تجهیزات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره
 تاریخ
 سمت

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	استانداردهای الزامی و الزامات فنی ثبت وسیله پزشکی	
شماره	QU-WI-01	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

۶- ASTM f 1185-88 / ASTM f 1581-99 / ASTM f 1088

در صورت درخواست واردات پودرهای استخوانی به غیر از مواد تری کلسیم فسفات و هیدروکسی آپاتیت استانداردهای مربوطه باید ارائه گردد

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	روسیای ابراهیم کاشانی تجهیزات پزشکی، دفتر پزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو