

شماره
تاریخ
سخت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق ۹۳/۴۲/EEC		عنوان
تاریخ شروع اجراء	QU-WI-۰۳	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

دستور العمل رتبه بندی NB مطابق ۹۳/۴۲/EEC

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر سید رسول دیناروند 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 و کنترل کیفی

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

ID	Notified Body	Country	Rank
NB 0086	BSI	United Kingdom	1
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)	United Kingdom	1
NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom	1
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany	1
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany	1
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands	1
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Sweden	1
NB 0535	BSI Group Deutschland GmbH	Germany	1
NB 0805	THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION	Australia (MRA)	1
NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom	1
NB 0029	APRAGAZ A.S.B.L.	Belgium	2
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany	2
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland	2
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy	2
NB 0068	IRCM ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI MASINI S.R.L.	Italy	2
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany	2
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany	2
NB 0318	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain	2
NB 0366	VDE - Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH	Germany	2
NB 0402	SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB/ SP Technical Research Institute of Sweden	Sweden	2
NB 0425	ICIM S.P.A.	Italy	2
NB 0426	ITALCERT SRL	Italy	2
NB 0432	Materialprüfungsamt Nordrhein-Westfalen (MPA NRW)	Germany	2
NB 0459	Laboratoire national d'essais / G-MED	France	2
NB 0470	NEMKO AS	Norway	2

تصویب کننده	نایب کننده	تهیه کننده	عنوان
دکتر سید رحول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	روغنی ادوات کارشناس ادوات پزشکی اماشگاهی	سمت نام و امضاء

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC		عنوان
تاریخ شروع اجراء	QU-WI-03	شماره
تاریخ اعتبار		شماره بازنگری

NB 0473	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	United Kingdom	2
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy	2
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy	2
NB 0481	ECM-ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT FÜR MEDIZINPRODUKTE IN EUROPA MBH	Germany	2
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany	2
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany	2
NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Germany	2
NB 0499	SOCIETE NATIONALE DE CERTIFICATION ET D'HOMOLOGATION S.À.R.L. (SNCH)	Luxembourg	2
NB 0537	VTT Expert Services Oy	Finland	2
NB 0543	Presafe Denmark A/S	Denmark	2
NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	Italy	2
NB 0598	SGS FIMKO OY	Finland	2
NB 0633	BERLIN CERT PRÜF- UND ZERTIFIZIERSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GMBH AN DER TECHNISCHE UNIVERSITÄT BERLIN	Germany	2
NB 0636	PRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GRAZ	Austria	2
NB 1253	Swiss TS Technical Services AG	Switzerland (MRA)	2
NB 1254	QS Zürich AG	Switzerland (MRA)	2
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy	2
NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium	2
NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy	2
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy	3
NB 0408	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH	Austria	3
NB 0434	DNV GL Business Assurance Norway AS	Norway	3
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A. - EKAPTY	Greece	3
NB 1008	TÜV Rheinland InterCert Muszaki Felügyeleti és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság	Hungary	3

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

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

NB 1011	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines Directorate of Device Testing and Engineering)	Hungary	3
NB 1014	ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.	Czech Republic	3
NB 1250	SCHWEIZERISCHE VEREINIGUNG FÜR QUALITÄTS- UND MANAGEMENTSYSTEME	Switzerland (MRA)	3
NB 1275	LGA INTERCERT ZERTIFIZIERUNGSGESELLSCHAFT MBH	Germany	3
NB 1293	EVPU a.s.	Slovakia	3
NB 1297	VYSKUMNY USTAV ZVARACSKY - PRIEMYSELNY INSTITUT SLOVENSKEJ REPUBLIKY	Slovakia	3
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia	3
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland	3
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkey	3
NB 1868	Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare-OTDM CERTIFICARE	Romania	3
NB 1979	SGS Hungária Minőségellenorzo, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.	Hungary	3
NB 1984	Kiwa Meyer Belgeleendirme Hizmetleri A.Ş.	Turkey	3
NB 2195	Szutest Teknik Kontrol ve Belgeleendirme Hizmetleri Ticaret Limited Şirketi	Turkey	3
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia	3
NB 2291	Chemila, spol. s r. o.	Czech Republic	3
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenörző és Tanúsító Kft.	Hungary	3
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.	Czech Republic	4
NB 0032	TÜV NORD CERT GMBH & CO. KG		4
NB 0035	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH		4
NB 0102	PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT-- (PTB)		4
NB 0104	BAYERISCHES LANDESAMT FÜR MAß UND GEWICHT		4
NB 0106	LANDESAMT FÜR DAS MEB- UND EICHWESEN BERLIN-BRANDENBURG		4
NB 0118	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz Abteilung 7, Mess- und Eichwesen, Beschussamt		4

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
دکتر سید رسول دهناروند رئیس سازمان غذا و دارو	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	وسای ادارت کارشناسی مندان پزشکی زمایشگاه	سمت نام و امضاء

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

NB 0125	TÜV Rheinland LGA Products GMBH	4
NB 0196	DIN CERTCO GESELLSCHAFT FÜR KONFORMITÄTSBEWERTUNG MBH	4
NB 0298	TÜV-ZERTIFIZIERUNGSGEMEINSCHAFT e.V. (TÜV CERT)	4
NB 0301	BUREAU VERITAS CERTIFICATION UK LTD.	4
NB 0321	SATRA	4
NB 0323	INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DR. RICARDO JORGE	4
NB 0336	TÜV Rheinland Nederland B.V.	4
NB 0359	INTERTEK TESTING & CERTIFICATION LTD	4
NB 0398	APAVE ITALIA CPM SRL	4
NB 0503	INFARMED, I.P.	4
NB 0510	Nordie Dental Certification	4
NB 0518	SIRA CERTIFICATION SERVICE	4
NB 0538	ZDH-ZERT [RECHTSNACHFOLGER IS DIE MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH, KENN-NR 0483, STUTTGART]	4
NB 0562	MEDICAL PRODUCTS AGENCY (LÄKEMEDELVERKET)	4
NB 0577	NATIONAL QUALITY ASSURANCE LTD	4
NB 0646	UNITED REGISTRAR OF SYSTEMS (INSPECTORATE) Ltd	4
NB 0649	SGS Belgium NV - Division CEBEC	4
NB 0712	INTERNATIONAL CERT ZERTIFIZIERUNG GMBH	4
NB 0713	PRÜF UND FORSCHUNGSINSTITUT E.V.	4
NB 0932	LABORATÓRIO DE ENSAIOS E METROLOGIA DA SAÚDE - LEMES	4
NB 1007	MAGYAR ELEKTROTECHNIKAI ELLENÖRZŐ INTÉZET KFT.	4
NB 1015	STROJIRENSKY ZKUSEBNI USTAV s.p.	4
NB 1021	TEXTILNÍ ZKUŠEBNÍ USTAV s.p.	4
NB 1249	SVS SCHWEIZERISCHER VEREIN FÜR SCHWEISSTECHNIK	4
NB 1251	SGS Société Générale de Surveillance AG	4
NB 1252	QS Schaffhausen AG	4
NB 1296	VUTCH - CHEMITEX spol. s r.o.	4
NB 1298	CEROT, S.R.O.	4
NB 1299	Technicky skusobny ustav Piestany s.p.	4
NB 1385	VSEOBECNA FAKULTNI NEMOCNICE V PRAZE	4
NB 1386	SKLARSKY USTAV HRADEC KRALOVE, s.r.o	4

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	روسی ادارات کراته تجهیزات پزشکی، ملزومات پزشکی، آزمایشگاهی	سنت نام و امضاء

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

رتبه بندی NB مطابق 93/42/EEC	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

NB 1435	INSTYTUT WLOKIENICTWA	4
NB 1450	INSTYTUT NAFTY I GAZU-PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	4
NB 1451	INSTYTUT TECHNOLOGII ELEKTRONOWEJ ODDZIAŁ PREDOM	4
NB 1465	ELTEST M. JEWTUCH SPOLKA JAWNA	4
NB 1474	URZAD REJESTRACJI PRODUKTOW LECZNICZYCH, WYROBOW MEDYCZNYCH I PRODUKTOW	4
NB 1509	STOWARZYSZENIE ELEKTRYKOW POLSKICH - BIURO BADAWCZE DS. JAKOSCI	4
NB 1530	INSTYTUT TECHNIKI APARATURY MEDYCZNEJ - ZABRZE	4
NB 1609	SERTIKA - CERTIFICATION CENTRE FOR ELECTRONIC EQUIPMENT COMPANY LTD	4
NB 1864	UL International (UK) Ltd	4
NB 2004	Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH	4
NB 2138	Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Şirketi	4
NB 2179	KALITEST BELGELENDİRME VE EGİTİM HİZMETLERİ LTD. STI.	4
NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	4
NB 2282	DQS Polska Sp. z o.o	4
NB 2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi	4

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	مهندس سید حسن صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی آزمایشگاهی	سمت نام و امضاء