

به نام خدا

تأییدیه های کیفی بین المللی و ضوابط برچسب گذاری

ارائه : مریم اسدی - کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

آشنایی با تأییدیه CE



یک تولید کننده (نه صرفاً تولید کننده وسیله پزشکی) برای فروش کالاهای خود در اتحادیه اروپا باید چه اقداماتی انجام دهد؟



اتحادیه اروپا (European Union)

تاریخچه

- شورای اقتصادی اروپا (EEC) - قطعنامه رم - ۱۹۵۷ - ۶ کشور

European Economic Community

- تشکیل رسمی اتحادیه اروپا (EU) - ۱۹۹۳ - **European Union**

- اتحادیه اروپا هم اکنون شامل ۲۸ کشور مستقل است .

- که مجموعاً ایالت‌های عضو خوانده می‌شوند و عبارت‌اند از:

- آلمان، اتریش، اسپانیا، استونی، اسلوواکی، اسلوونی، انگلیس، ایتالیا

- ایرلند، بلژیک، بلغارستان، جمهوری پرتغال، جمهوری

- چک، دانمارک، رومانی، سوئد، فرانسه، فنلاند، قبرس، کرواسی،

- لاتویا، لوکزامبورگ، لهستان، لیتوانی، مالت، مجارستان، هلند و یونان

- هم اکنون ۵ نامزد رسمی برای عضویت در اتحادیه درخواست کرده‌اند.

- ترکیه - ایسلند - مونتنگرو - صربستان - مقدونیه



هدف از ایجاد اروپای متحد



جابجایی آزادانه ی

- محصولات، Products
- سرمایه، Capital
- خدمات، Services
- افراد People

• جهت نیل به اهداف:

- ساخت و طراحی محصولات مطمئن،
- حذف موانع در تجارت،
- حفاظت افراد، حیوانات خانگی و اشیا

The New Approach

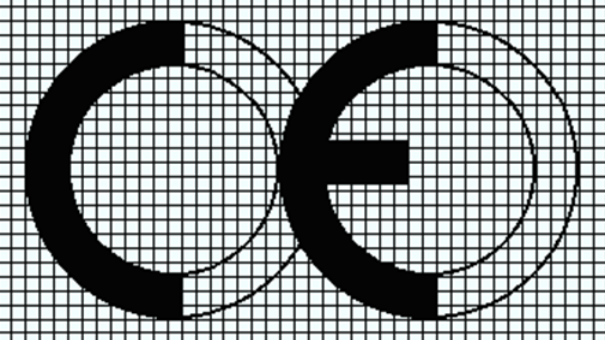
- اتحادیه اروپا در سال ۱۹۸۵ ”رویکرد جدید هماهنگ سازی فنی و استانداردها“ را در راستای افزایش تبادل کالا در بین اعضای خود تدوین نمود.

New Approach to Technical Harmonization and Standards

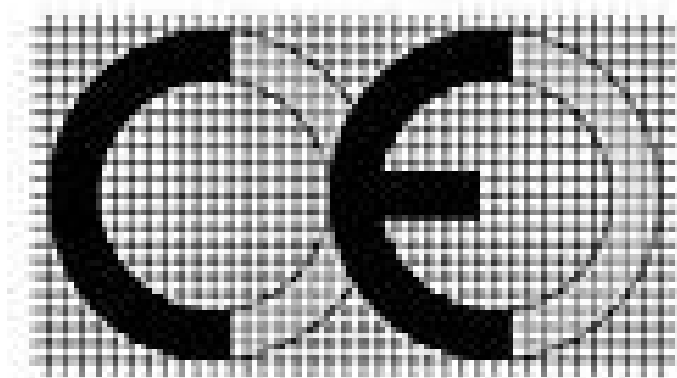
- که جایگزین الزامات ایمنی و مجموعه ضوابط هر کدام از اعضای اتحادیه قرار گردید.



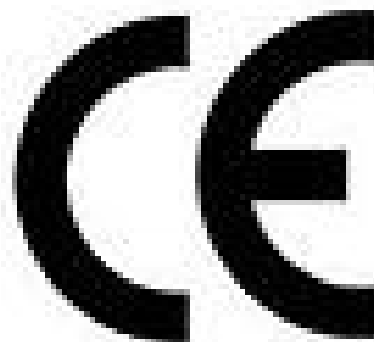
نشان CE چیست؟



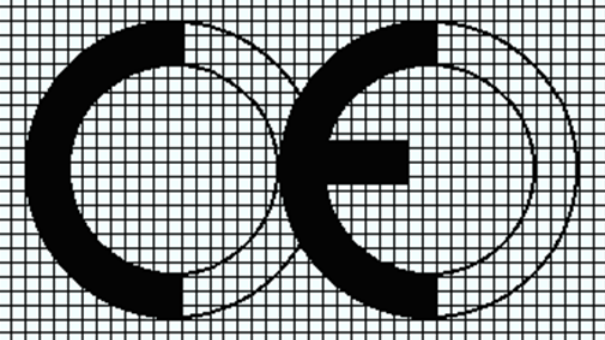
CE حروف اختصار کلمات فرانسوی **"Conformité Européene"** می باشد و ترجمه آن به زبان انگلیسی **"European Conformity"** است.



European conformance CE mark



"China Export" CE symbol



نشان CE چیست؟

- نشان انطباق کالا با الزامات قانونی در اتحادیه اروپاست
- CE استاندارد نیست.
- CE مجوز فروش کالا در اروپاست.
- CE علامتی دال بر رعایت الزامات ایمنی کالا است.

یک تولید کننده برای اخذ نشان CE باید چه اقداماتی انجام دهد؟



مراحل کلی اخذ نشان CE



- ۱- انتخاب دایرکتیو مناسب

Directives آیین نامه ها

آیین نامه ها



- آیین نامه های جامعه اروپایی موسوم به آیین نامه های رویکرد جدید برای گروه های مختلف کالاها من جمله وسایل پزشکی تدوین شده است.
- ابتدا تولید کننده باید آیین نامه ی مربوط به کالای خود را مشخص کند.

73/23/EEC	Low voltage directive
87/404/EEC	Simple pressure vessels
88/378/EEC	Safety of toys
89/106/EEC	Construction products
89/336/EEC	Electromagnetic compatibility
89/686/EEC	Personal protective equipment
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments
90/385/EEC	Active implantable medical devices
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels
92/42/EEC	Hot-water boilers
93/15/EEC	Explosives for civil uses
93/42/EEC	<u>Medical devices</u>
94/9/EC	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres

94/25/EC	Recreational craft
95/16/EC	Lifts
96/48/EC	<u>Interoperability of the Trans-European high-speed rail system</u>
96/98/EC	Marine Equipment
97/23/EC	Pressure equipment
98/13/EEC	Telecommunications terminal equipment + Satellite earth station equipment
98/37/EC	Machinery
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
99/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment
99/36/EC	Transportable pressure equipment
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons
2000/14/EC	<u>Noise emission in the environment by equipment for use outdoors</u>
2001/16/EC	Interoperability of the trans-European conventional rail system
2004/22/EC	Measuring Instruments Directive

آیین نامه های مرتبط با وسایل پزشکی



- [Medical Devices \(MDD\) – 93/42/EEC](#)
- **Active Implantable (AIMDD) - 90/385/EEC**
- **In-Vitro Diagnostics (IVDD) – 98/79/EC**

Medical Devices (MDD) - 93/42/EEC

See it!

موضوع بندهای دایرکتیو	Articles
تعاریف، دامنه کاربرد آیین نامه 93/42/EEC	1. Definitions, scope
شرایط قرار دادن کالا در بازار	2. Placing on the market and putting into service
الزامات اساسی - Annex I	3. Essential requirements
جابجایی آزادانه محصولات با اهداف خاص (نمایشگاهها)	4. Free movement, devices intended for special purposes
ارجاع به استانداردها	5. Reference to standards
کمیته تدوین استاندارد ها و ضوابط فنی	6. Committee on Standards and Technical Regulations
کمیته تجهیزات پزشکی	7. Committee on Medical Devices
قیدهای ایمنی	8. Safeguard clause
طبقه بندی - Annex IX	9. Classification
اطلاع رسانی حوادث ناگوار بعد از ورود وسیله به بازار	10. Information on incidents occurring following placing of devices on the market
روندهای ارزیابی انطباق توسط NB	11. Conformity assessment procedures
روندهای خاص برای سیستمها و فرآیندهای بسته بندی	12. Particular procedure for systems and procedure packs

موضوع بندهای دایرکتیو	Article
تصمیم گیری برای طبقه بندی (راههای تشخیص و تغییر)	13. Decisions with regard to classification,
ثبت افراد مسئول قراردادن وسایل پزشکی در بازار	14. Registration of persons responsible for placing devices on the market
مطالعات بالینی	15. Clinical investigation
خصوصیات ارگان مطع	16. Notified bodies
درج نشان CE	17. CE marking
استفاده غلط و نابجای آرم	18. Wrongly affixed CE marking
تصمیم در موارد مردود شناخته شدن محصول و یا اعمال محدودیت	19. Decision in respect of refusal or restriction
رازداری	20. Confidentiality
تغییر و لغو آیین نامه ها	21. Repeal and amendment of Directives
زمانبندی اعمال و اجبار آیین نامه ها	22. Implementation, transitional provisions
اطلاع رسانی به کشورهای عضو	23. This Directive was notified to the Member States on 29 June 1993.

Annex	Subject
I	الزامات اساسی جهت حفظ ایمنی
II	اظهار نامه تطابق و کنترل تولید بر اساس روش تضمین کامل کیفیت EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full quality assurance system)
III	آزمون نمونه طراحی EC TYPE-EXAMINATION
IV	آزمون محصولات و انطباق آن با نمونه طراحی EC VERIFICATION
V	تضمین کیفیت تولید (ISO 13485 / ISO 9002) EC DECLARATION OF CONFORMITY (Production quality assurance)
VI	تضمین کیفیت محصول – تصدیق Batch در انتهای خط EC DECLARATION OF CONFORMITY (Product quality assurance)
VII	تهیه اظهارنامه تطابق EC DECLARATION OF CONFORMITY
VIII	موارد مربوط به وسایل خاص (سفارشهای مشتری ، امور تحقیقاتی)
IX	اصول طبقه بندی وسیله بر اساس میزان مخاطره
X	روال ارزیابی بالینی (CLINICAL EVALUATION)
XI	مشخصات Notified Body
XII	چگونگی درج آرم (5 mm)

تعريف توليد کننده مطابق MDD

Medical Device Directive - MDD

- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means;

'accessory' means an article which whilst not being a device is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device;

- (f) 'manufacturer' means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party.

The obligations of this Directive to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient;

Notified Body

➤ هر عضو اتحادیه اروپا یک مرجع ذیصلاح (Competent Authority / Notifying Authority) جهت اقدام به عنوان ناظر قانونی تعیین می نماید و این مرجع ذیصلاح مسئول تعیین ارگانهای مطلع (Notified Bodies) جهت پیاده سازی الزامات آیین نامه ها و صدور تأییدیه های سیستم کیفیت و دریافت نشان اتحادیه اروپا است.

➤ Notified Bodies سیستم های کیفیت تولیدکنندگان را ممیزی می کنند و یا محصولات آنها را برای انطباق با آیین نامه ها و استانداردهای مربوطه آزمایش می کنند.

30.4.2001 EN Official Journal of the European Communities C 129/73

LIST OF BODIES NOTIFIED UNDER DIRECTIVE 93/42/EEC

Name and address of the notified bodies	Identification number	Responsible for the following products	Responsible for the following procedures/modules	Annexes/modules of the directives
TUV HANNOVER/SACHSEN- ANHALT e.V. TÜV CERT/ZERTIFIZ- IERUNGSTELLE Am TÜV 1 D-30505 Hannover	0032	Active medical devices	Full quality assurance system EC type-examination EC verification Production quality assurance Product quality assurance	Annex II Annex III Annex IV Annex V Annex VI
TUV-ANLAGENTECHNIK GmbH UNTERNEHMENSGRUPPE TÜV RHEINLAND/SIEBILIN- BRANDENBURG Am Grauen Stein D-51105 Köln	0035	Active medical devices: — equipment for infusions — anaesthesia devices, respirators and oxygen therapy equipment — vital parameter monitoring and plotting devices — surgical equipment and auxiliary equipment — simulation devices — ophthalmological devices — dental equipment — prostheses and rehabilitation devices — disinfection and sterilisation equip- ment — radiotherapy equipment with non- ionising radiation — medical supply units — patient storage and transport equip- ment — imaging equipment: — with ionising radiation — with non-ionising radiation	EC type-examination EC verification	Annex III Annex IV
RWTCV e.V.	0044	Non-active medical devices	Full quality assurance system	Annex II

Notified Bodies

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
▶ NB 0086	BSI	United Kingdom
▶ NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)	United Kingdom
▶ NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0318	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB 0408	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH	Austria
▶ NB 0459	Laboratoire national d'essais / G-MED	France
▶ NB 0473	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	United Kingdom
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 0535	BSI Group Deutschland GmbH	Germany
▶ NB 0537	VTT Expert Services Oy	Finland
▶ NB 0543	Presafe Denmark A/S	Denmark
▶ NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom
▶ 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
▶ NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNI A CERTIFIKACI, a. s.	Czech Republic
▶ NB 1250	SCHWEIZERISCHE VEREINIGUNG FÜR QUALITÄTS- UND MANAGEMENTSYSTEME	Switzerland (MRA)
▶ NB 1293	EVPU a.s.	Slovakia
▶ NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
▶ NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	Turkey
▶ NB 1979	SGS Hungária Minőségellenorzo, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.	Hungary
▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary



Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.



مراحل کلی اخذ نشان CE



- ۱- انتخاب دایرکتیو مناسب
- ۲- تعیین کلاس وسیله

سوال

وسایل پزشکی در اروپا به چند کلاس تقسیم می شوند؟



تعیین کلاس وسیله در اروپا



- Rule-base
- بر اساس Annex IX کلاس وسیله مشخص می شود.
- معیارهایی که بر اساس آن کلاس یک وسیله پزشکی تعیین می شود:
 - مدت زمان تماس وسیله با بیمار (گذرا، کوتاه مدت، بلند مدت)
 - تهاجمی بودن
 - درجه تهاجمی بودن (از طریق حفره های بدن یا به صورت جراحی)
 - آناتومی درگیر در فرآیند عملکرد وسیله پزشکی (مانند سیستم اعصاب مرکزی)
 - فعال یا غیر فعال بودن
 - شرایط ویژه (مانند حاوی مواد دارویی یا بافت حیوانی)

کالا	کلاس خطر
وسایل حمایتی (عصا ، ارتزها) - فنجان دارو- چرم کفش ارتوپدی - دستکش معاینه	I
ست خون - لوله های خرطومی بیهوشی - سوندهای ادراری - پروتزهای دندانی - سوزن بخیه - اسکالپل- اتوکلاو - فور	IIa
پوشش های زخم بسته ، مفاصل مصنوعی - لنزهای داخل چشمی - کاندوم - مانیتور ICU - بخیه های غیر قابل جذب (بجز قلبی عروقی) - سیمان استخوان	IIb
کاترهای قلبی - بخیه های قابل جذب - سیمان حاوی آنتی بیوتیک	III

سوال

اگر وسیله ای شامل چند کلاس شد، کدام کلاس در نظر گرفته می شود؟



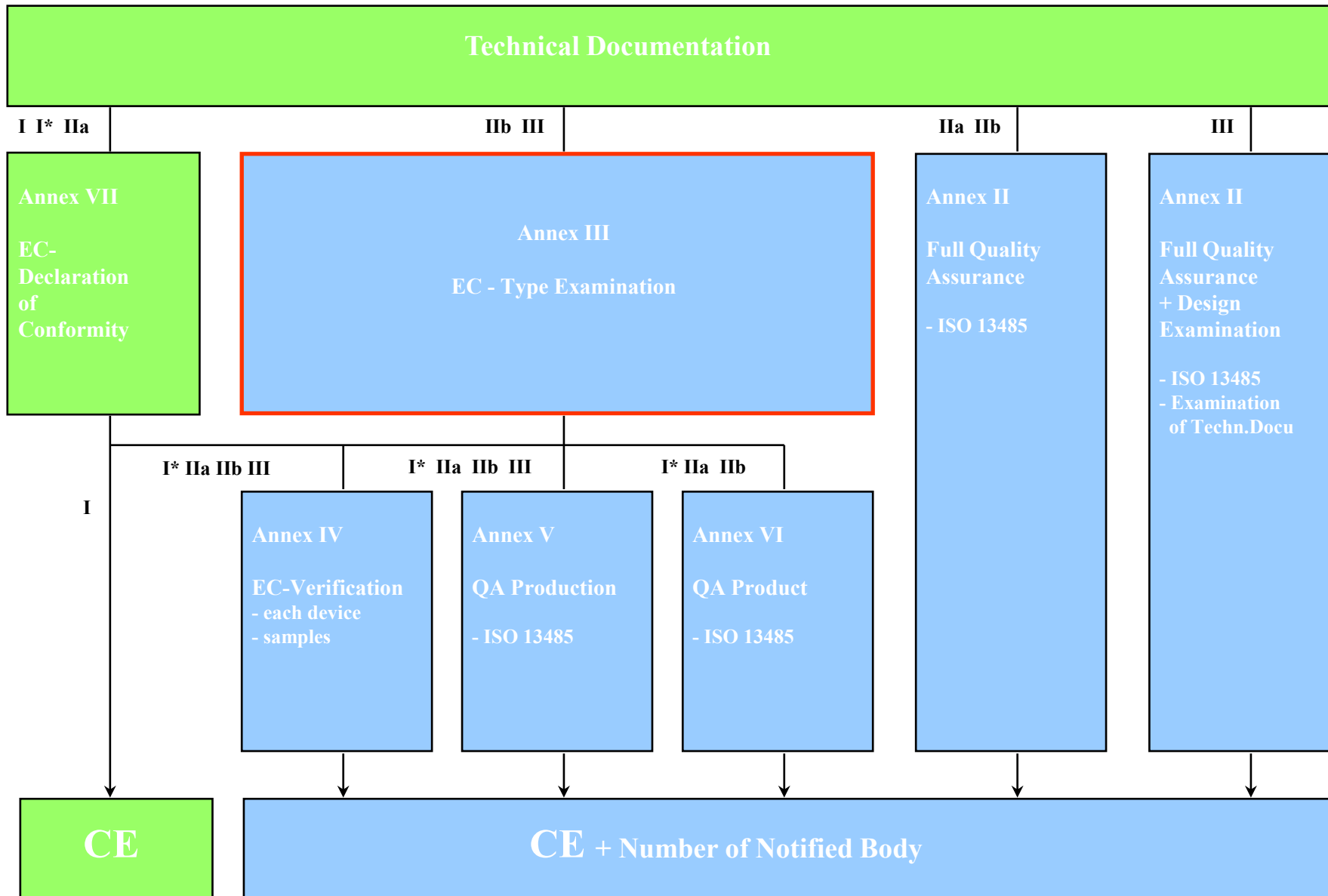
مراحل کلی اخذ نشان CE

- ۱- انتخاب دایرکتیو مناسب
- ۲- تعیین کلاس وسیله
- ۳- انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق (Conformity Assessment Routes) با توجه به کلاس وسیله

Conformity assessment routes comprise the following activities:

- **Annex II** - EC Declaration of Conformity: Full Quality Assurance System
- **Annex III** - EC Type Examination
- **Annex IV** - EC Verification (Batch Testing)
- **Annex V** - EC Declaration of Conformity: Production Quality Assurance
- **Annex VI** - EC Declaration of Conformity: Product Quality Assurance

Conformity Assessment Routes MDD 93/42/EEC



Declaration of Conformity



[PRINTED ON ORIGINAL COMPANY LETTERHEAD]

[SAMPLE]

Declaration of Conformity

Product identification

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

Manufacturer

Name :
Address :
Country :
Tel :
Fax :

(+1)
(+1)

Authorized Representative in Europe

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

[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

Place and date :
Signature :
Name :

[Name and Signature of authorized person]

■ **Product identification**

■ **Identification of the manufacturer**

■ **Directives complied with Standards used**

■ **Signature by authorized person**

مراحل کلی اخذ نشان CE



- ۱- انتخاب دایرکتیو مناسب
- ۲- تعیین کلاس وسیله
- ۳- انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق (**Conformity Assessment**)
Routes) با توجه به کلاس وسیله
- ۴- درخواست ثبت
- ۵- تطابق با الزامات اساسی
- ۶- استاندارددهای **Harmonized**
- ۷- تهیه مستندات فنی **Tech. File**
- ۸- تهیه اظهارنامه انطباق
- ۹- نصب نشان CE



Product Service

EC-CERTIFICATE

Production Quality Assurance System

(Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G2 09 01 59339 003

Manufacturer: Jianguo KonSung Medical Equipment Co., Ltd.

Danyang Economic Development Zone
212300 Danyang City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)

Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies): Electric Suction Apparatus and Portable Phlegm Suction Units, Ultrasonic Nebulizer, Oxygen Concentrator

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex V, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III products an additional Annex III - certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH0945703

Valid until: 2013-02-18



H.-H. Junker

Hans-Heiner Junker

Date, 2009-05-14

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.



Notified Body No 1023

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.

Zlín, Czech Republic – www.itczlin.cz

EC CERTIFICATE

No. 11 0176 QS/NB

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the medical devices of Class IIa:

Infrared Camera SVIT

manufactured by company

A. V. Rzhanov Institute of Semiconductor Physics of the Siberian Branch of Russian Academy of Sciences, (ISP SB RAS)
13, Acad. Lavrentyev Avenue, 630090 Novosibirsk, Russia

applied by company:

ONKOCET, Ltd., Kutuzovova 4, 902 01 Pezinok, Slovakia

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, Section 3.2 of the Directive 93/42/EEC, as amended.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above products quality system covering the design, manufacture and final inspection of the certified products. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3 and 5 of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Report No. 803600917/2011, which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.
2. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the **26th February 2016** at the latest.
3. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.
4. After fulfilling the relevant EU legislation, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE-marking followed by the number of the Notified Body according to this example:



Issued in Zlín, on 27th February 2011



RNDr. Radomír Čevelík

Representative of the Notified Body No. 1023



DET NORSKE VERITAS

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 82511-2010-CE-RGC-NA Rev. 1.0
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Shanghai Peony Medical Technologies Co., Ltd.

No. 101, Lane 1159, Kangqiao(E) Road, Shanghai, P. R. China

for design, production and final product inspection/testing of

Sterile Polyethersulfone Hollow Fiber Dialyzer

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
Hovik, 25 July 2011

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY

Aud Loken Eklid
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:
18 October 2015

Mariann Jeremiassen
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digitalcertificates for more info

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

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligence on the part of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved loss or damage. However, the compensation shall not exceed the amount equal to the fees for the service in question, provided that the maximum compensation shall not exceed USD 500,000. In the provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, divisions, offices, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No. 82511-2010-CE-RGC-NA
Rev. No. 1.0
Project No. PRJG-172987-2009-PRC-CHN

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2010-10-18
1.0	Editorial correction	2011-07-25

Products covered by this Certificate

Product Description	Product Name	Class
Sterile Polyethersulfone Hollow Fiber Dialyzer	PES12LF, PES14LF, PES16LF, PES18LF, PES20LF, PES12HF, PES14HF, PES16HF, PES18HF, PES20HF	IIb

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Shanghai Peony Medical Technologies Co., Ltd.	No.101, Lane 1159, Kangqiao(E) Road, Shanghai, P. R. China

EU Representative

Eurasia Business Hua Xiong

Tilsiter Str. 26, D-24768 Rendsburg, Germany



آشنایی با تأییدیه FDA

FOOD & DRUG ADMINISTRATION

سازمان غذا و داروی آمریکا

تاریخچه



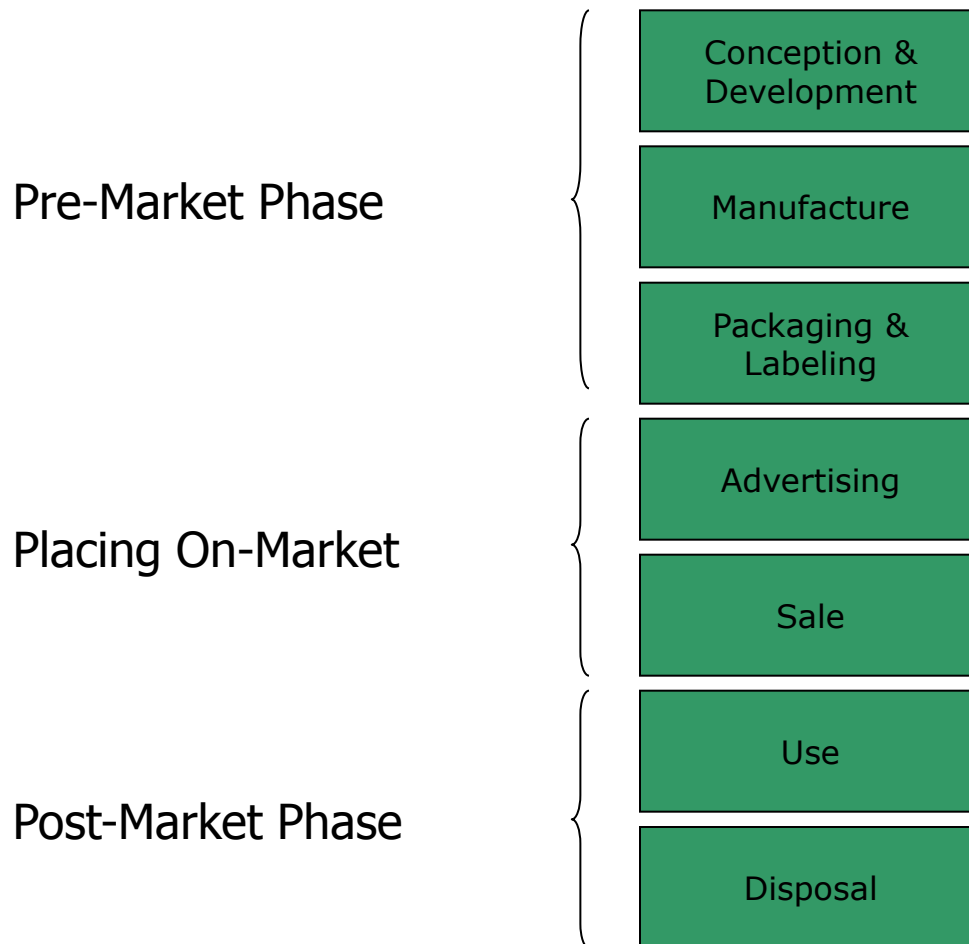
- تاسیس در ۱۹۳۸ با هدف نظارت بر سلامت غذا و دارو
- در ۱۹۷۶ (۲۸ می) وسایل پزشکی وارد حوزه فعالیت FDA گردید
- ۹۱۰۰ پرسنل اعم از متخصصین، کارشناسان، پزشکان، بازرسان...
- ۱.۲ میلیارد دلار بودجه در سال ۲۰۰۳
- بیش از ۱۵۰ دفتر و آزمایشگاه
- نظارت بر تولید، واردات، حمل، ذخیره و فروش محصولات مختلف با ارزشی در حدود ۱ تریلیون دلار
- بازدید ۱۶۰۰۰ مرکز در سال

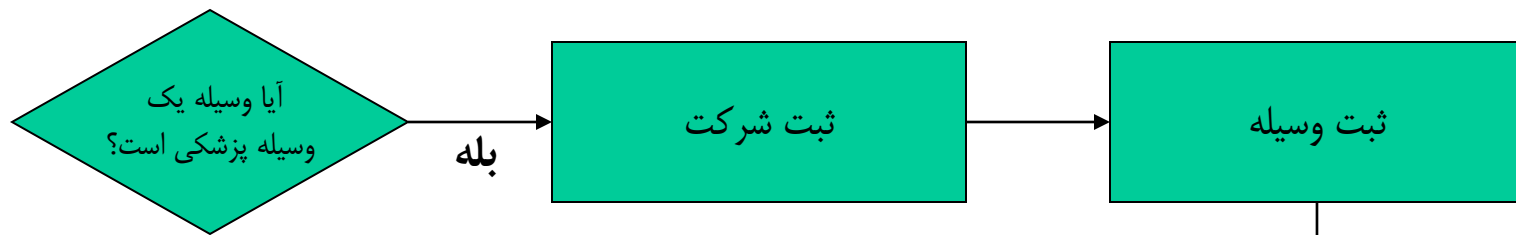


حوزه نظارتی FDA

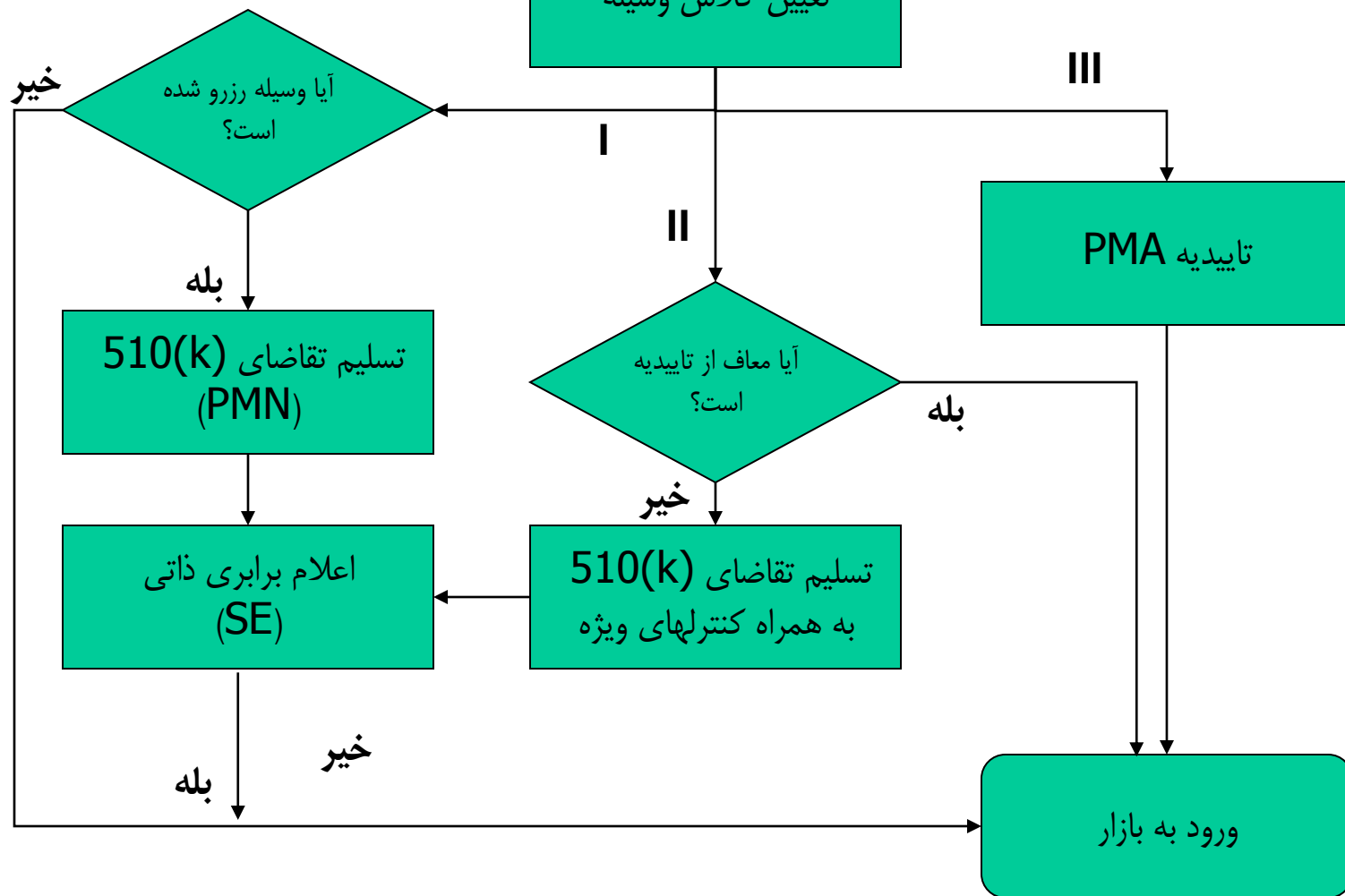
- اغلب محصولات غذایی (باستثنای گوشت قرمز و مرغ)
- داروهای انسان و حیوان
- مواد درمانی با منشاء بیولوژیک
- وسایل پزشکی
- وسایل الکترونیک پرتوزا
- لوازم و مواد آرایشی
- مواد غذایی حیوانات

نظارت از طراحی تا امحاء





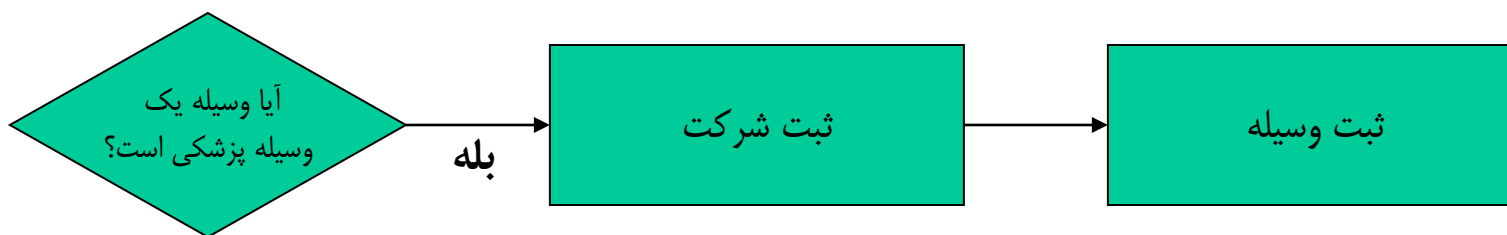
نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار



GMP

MDR

نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار



بانکهای اطلاعاتی وسایل پزشکی

[Home](#)[Food](#)[Drugs](#)[Medical Devices](#)[Radiation-Emitting Products](#)[Vaccines, Blood & Biologics](#)[Animal & Veterinary](#)[Cosmetics](#)[Tobacco](#)

Medical Devices

[Home](#) > [Medical Devices](#)



Adverse Events Associated with Use of Enhancement Medical's "Expression" Intranasal Splint as a Dermal Filler

1 2 3 4

Spotlight

- CDRH Customer Service - Please take our survey
- CDRH on Track to Improve Device Submission Review Process
- Balancing Premarket and Postmarket Data Collection for Devices Subject to Premarket Approval - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
- eCopy Program for Medical Device Submissions
- Recent IDE Tracking Improvements

Navigate the Medical Devices Section

Industry Assistance

- CDRH Learn
- Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance
- Premarket Requirements (How to Market Your Device)
- Postmarket Requirements (Devices)
- Guidance Documents (Medical Devices and Radiation-Emitting Products)
- FDA eSubmitter
- FDA-CMS Parallel Review

Tools & Resources

- Device Registration and Listing
- ★ • Medical Device Databases
- FDA Recognized Consensus Standards Database
- CDRH Ombudsman
- Requesting Speakers from CDRH



Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

This database includes:

- medical device establishments registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Search Database

[?](#) Help [Download Files](#)

Establishment Name	<input type="text"/>	Registration Number	<input type="text"/>
Owner/Operator Name	<input type="text"/>	Owner/Operator Number	<input type="text"/>
Proprietary Name	<input type="text"/>	Classification Device Name	<input type="text"/>
Product Code	<input type="text"/> ▼	Establishment Type	<input type="text"/> ▼
Establishment State (U.S.)	<input type="text"/> ▼	Establishment Country	<input type="text"/> ▼

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Database of laboratory testing standards that assess the accuracy, reliability and timeliness of patient](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Need to update your information?

To modify, add, or delete information, log onto your FURLS account.



SEARCH

Most Popular Searches

Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases



1 to 10 of 12 Results for Establishment
Registration Name : Hologic

1 2 >

Results per Page 10
New Search

Establishment Name		Registration Number	Current Registration Yr
Hologic Surgical Products Costa Rica, S.A.	COSTA RICA	3007200016	2014
<ul style="list-style-type: none"> Device, Thermal Ablation, Endometrial - NovaSure Device (Handpiece); NovaSure EndometrialAblation System; NovaSure RF Controller 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> System, Applicator, Radionuclide, Remote-Controlled - MammoSite 4-6 Balloon; MammoSite Radiation Therapy System 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> System, Applicator, Radionuclide, Remote-Controlled - MammoSite 4-5 Balloon & Afterloader; MammoSite Radiation Therapy System 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> System, Applicator, Radionuclide, Remote-Controlled - MammoSite Cavity Evaluation Device 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Expander, Breast, External - MammoSite Cavity Evaluation Device 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Show all 21 Listings For Hologic Surgical Products Costa Rica, S.A. COSTA RICA 			
Hologic, Inc	CA/USA	2032600	2014
<ul style="list-style-type: none"> Dna-Reagents, Neisseria - Gen-Probe APTIMA COMBO 2 Assay 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Assay, Hybridization And/Or Nucleic Acid Amplification For Detection Of Hepatitis C Rna, Hepatitis C Virus - VERSANT HCV RNA Qualitative Assay 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Trichomonas Vaginalis Nucleic Acid Amplification Test System - APTIMA Trichomonas Vaginalis Nucleic Acid Assay 			Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Kit, Rna Detection, Human Papillomavirus - APTIMA HPV Screening Assay 			Manufacturer
Hologic, Inc	CT/USA	1220984	2014
<ul style="list-style-type: none"> System, X-Ray, Mammographic - DIGITAL STEREOLOC II & STEREOLOC II 			Manufacturer; Remanufacturer
<ul style="list-style-type: none"> System, X-Ray, Mammographic - M-IV MAMMOGRAPHY SYSTEM 			Manufacturer; Remanufacturer
<ul style="list-style-type: none"> Full Field Digital System X-Ray Mammographic - SELENIA; SELENIA DIMENSIONS 2D SYSTEM 			Manufacturer; Remanufacturer



SEARCH

Most Popular Searches

- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Tobacco Products](#)

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Proprietary Name:	M-IV MAMMOGRAPHY SYSTEM
Classification Name:	SYSTEM, X-RAY, MAMMOGRAPHIC
Product Code:	IZH
Device Class:	2
Regulation Number:	892.1710
Medical Specialty:	Radiology
Registered Establishment Name:	Hologic, Inc.
Registered Establishment Number:	1220984
Owner/Operator:	HOLOGIC, INC.
Owner/Operator Number:	9007676
Establishment Operations:	Manufacturer, Remanufacturer

Page Last Updated: 08/11/2014

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).





U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice](#)

Most Popular Searches



[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [To](#)

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[New Search](#)

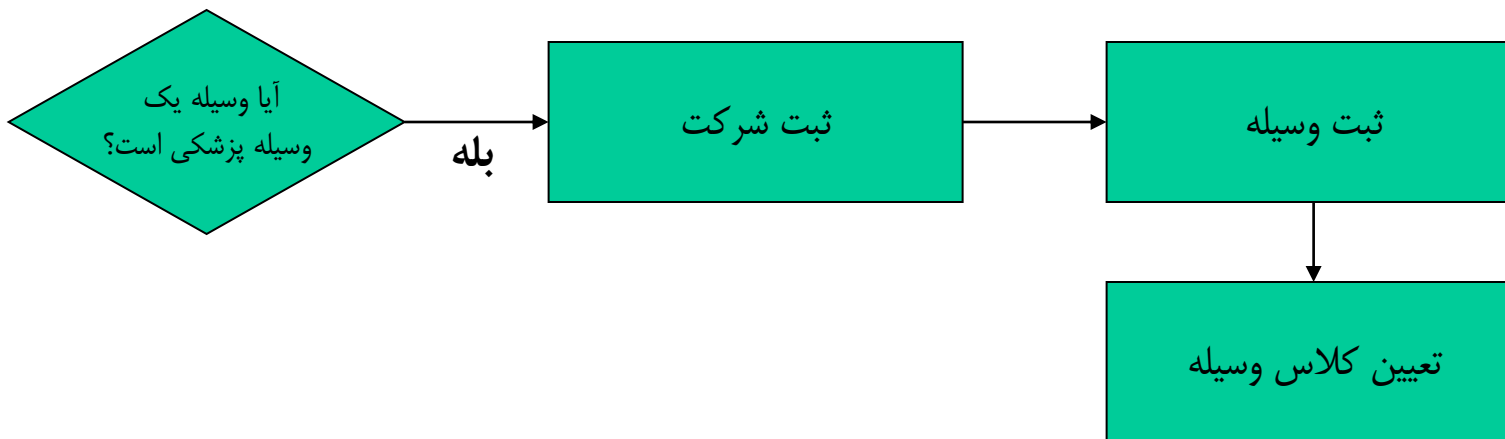
[Back To Search Results](#)

Proprietary Name:	AVIVO Mobile Patient Management Sys
Classification Name:	DETECTOR AND ALARM, ARRHYTHMIA
Product Code:	DSI
Device Class:	2
Regulation Number:	870.1025
Medical Specialty:	Cardiovascular
Registered Establishment Name:	Acumen Technologies (MeiZhou) Co., Ltd
Registered Establishment Number:	3007608855
Owner/Operator:	Acumen Technologies (MeiZhou) Co., Ltd
Owner/Operator Number:	10027396
Establishment Operations:	Contract Manufacturer

Page Last Updated: 09/30/2013

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار



General relationship among the device classes of EU and FDA



مقایسه طبقه بندی FDA و CE

FDA Device Classification	European Council Directive 93/42/EEC (MDD)
Class III	Class III
Class III	Class IIb
Class II	Class IIa
Class I	Class I

طبقه بندی تجهیزات پزشکی

- (۱) کلاس I : باندهای کشی، دستکشهای معاینه و ابزارهای دستی جراحی
- (۲) کلاس II : ویلچرهای برقی، اینفیوژن پمپ ها، مانیتورهای قلبی، تستر دفیبریلاتور، ونتیلاتور
- (۳) کلاس III : برخی از اقسام پروتز Hip ، استنت عروق کرونر، سوچر چشمی و قلبی، دفیبریلاتورهای انرژی بالا، پیس میکر

برای تعیین کلاس وسیله می توان به لیستی که FDA ارائه می دهد (classification) مراجعه نمود. با یافتن کد وسیله مورد نظر، کلاس وسیله مشخص می شود.



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

Most Popular Searches



- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Tobacco Products](#)

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



This database includes:

- medical device names and associated information developed by the the FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) in support of its mission.

[Learn More...](#)

Search Database

[?](#) Help [Download Files](#)

Device	<input type="text"/>	Product Code	<input type="text"/>
Review Panel	<input type="text" value="▼"/>	Regulation Number	<input type="text"/>
SubmissionType	<input type="text" value="▼"/>	Third Party Eligible	<input type="text" value="▼"/>
		Device Class	<input type="text" value="▼"/>

[Go to Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Need information about



Product Classification

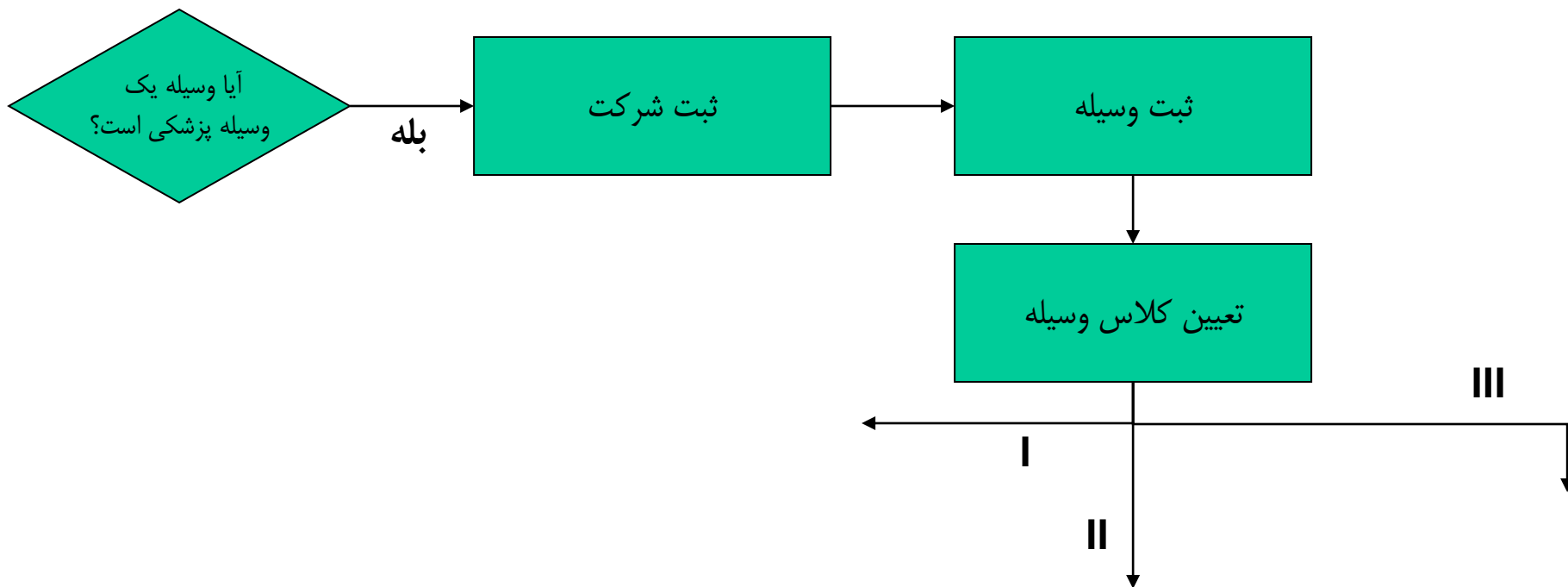
[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device	Detector And Alarm, Arrhythmia
Regulation Description	Arrhythmia detector and alarm (including ST-segment measurement and alarm).
Regulation Medical Specialty	Cardiovascular
Review Panel	Cardiovascular
Product Code	DSI
Submission Type	510(k)
Regulation Number	870.1025
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
Recognized Consensus Standards	<ul style="list-style-type: none">• AAMI/ANSI EC53:1995/(R) 2008 ECG cables and leadwires• AAMI/ANSI EC57:1998/(R) 2008 Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms
Guidance Document	<ul style="list-style-type: none">• Class II Special Controls Guidance Document: Arrhythmia Detector and Alarm
	PDF
Third Party Review	Not Third Party Eligible

نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار



تاییدیه ها



- **PMN (Premarket Notification)/510(k)**

• اعلام پیش از فروش

- **PMA (Premarket Approval)**

• تاییدیه پیش از فروش



510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR [§807.92\(a\)\(3\)](#)) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

[?](#) Help [Download Files](#)

510K Number Type

Model

Applicant Name

Device Name

Panel

Decision

Decision Date to Clinical Trials

Sort by

Cleared/Approved IVD Products

Expedited Review

Third Party Reviewed

[Product Code](#)

Combination Products

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)



Premarket Approval (PMA)

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

Premarket approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. Class III devices are those that support or sustain human life, are of substantial importance in preventing impairment of human health, or which present a potential, unreasonable risk of illness or injury.

[Learn more...](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Applicant Name	<input type="text"/>	Docket Number	<input type="text"/>
Trade Name	<input type="text"/>	Expedited Review	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Decision Date	<input type="text"/> to <input type="text"/>	Product Code	<input type="text"/>
Notice Date	<input type="text"/> to <input type="text"/>	PMA Number	<input type="text" value="P"/>
Advisory Committee	<input type="text"/>	Cleared/Approved IVD Products	<input type="checkbox"/>
Supplement Type	<input type="text"/>	Combination Products	<input type="checkbox"/>
Sort by	<input type="text" value="Decision Date (Descending)"/>		

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Device Classification

طبقه بندی تجهیزات پزشکی



- (۱) کلاس I کنترل‌های عمومی (General Controls)
- با معافیت PMN <
 - بدون معافیت PMN <
- (۲) کلاس II کنترل‌های عمومی و کنترل‌های ویژه (Special Controls)
- با معافیت PMN <
 - بدون معافیت PMN <
- (۳) کلاس III کنترل‌های عمومی و ویژه و تاییدیه پیش از فروش (PMA)



بله

ثبت شرکت

ثبت وسیله

تعیین کلاس وسیله

آیا وسیله رزرو شده است؟

خیر

بله

تسلیم تقاضای 510(k) (PMN)

آیا معاف از تاییدیه است؟

III

تاییدیه PMA

بله

خیر

تسلیم تقاضای 510(k) به همراه کنترل‌های ویژه

اعلام برابری ذاتی (SE)

خیر

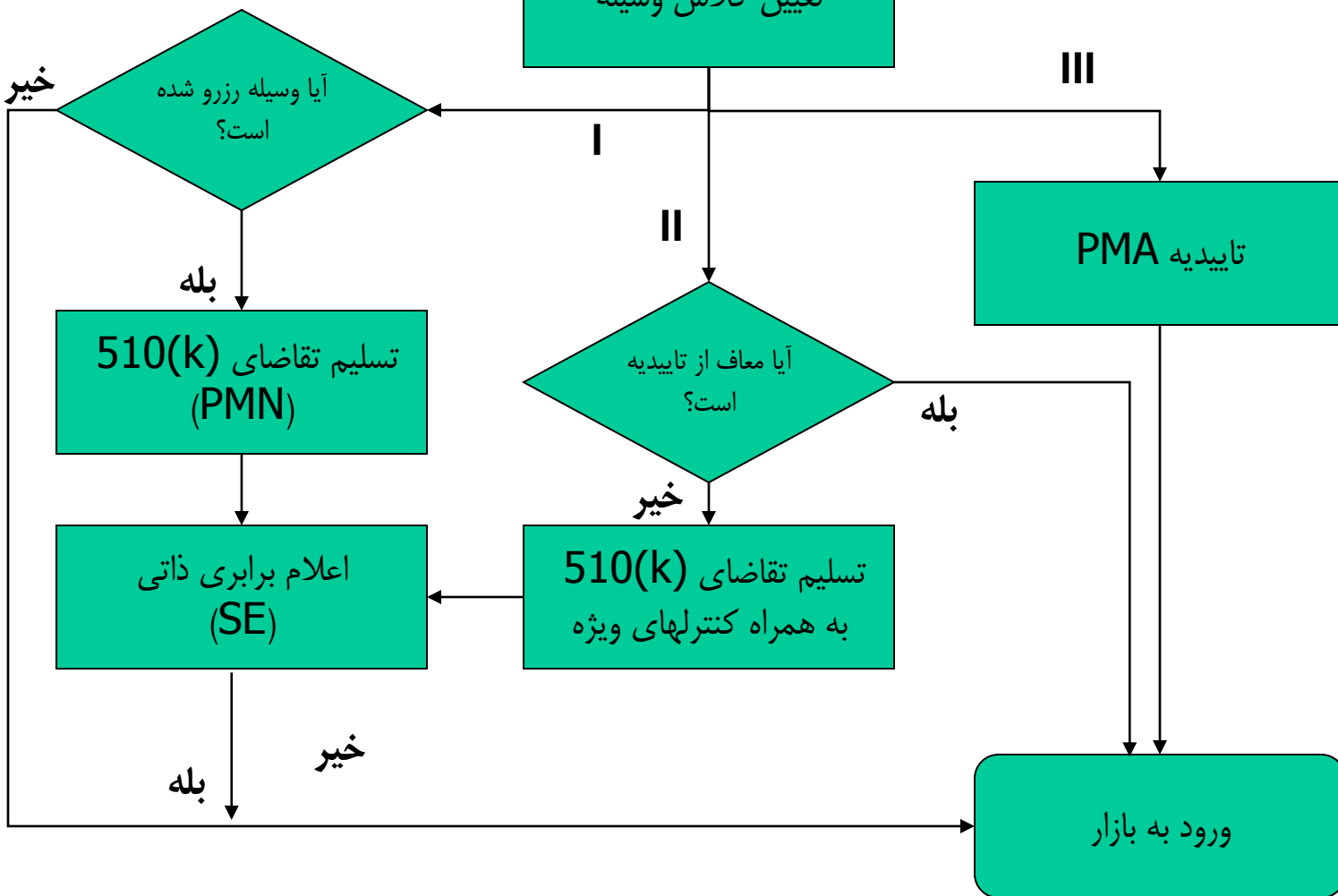
بله

ورود به بازار

GMP

MDR

نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR [§807.92\(a\)\(3\)](#)) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

[?](#) Help [Download Files](#)

510K Number Type

Model

Applicant Name

Device Name

Panel

Decision

Decision Date to Clinical Trials

Sort by

Cleared/Approved IVD Products

Expedited Review

Third Party Reviewed

[Product Code](#)

Combination Products

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)



510(k) Premarket Notification

› FDA Home › Medical Devices › Databases



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

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	System, X-Ray, Mammographic
510(K) Number	K040884
Device Name	LORAD DIGITAL SPOT MAMMOGRAPHY SYSTEM
Original Applicant	HOLOGIC, INC. 36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810
Original Contact	Gail Yaeker-Daunis
Regulation Number	892.1710
Classification Product Code	IZH
Date Received	04/06/2004
Decision Date	04/23/2004
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Radiology
Review Advisory Committee	Radiology
Summary	Summary
Type	Special
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No
Combination Product	No

به نام خدا

ضوابط برچسب گذاری تجهیزات پزشکی



مریم اسدی - کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

اداره کل سلامت پزشکی
ارائه دهنده :



منابع مطالعه ضوابط برچسب گذاری

مجموعه ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا FDA

ضوابط سازمان هماهنگ سازی جهانی GHTF

مجموعه ضوابط اتحادیه اروپا EU

ضوابط برچسب گذاری ایران

استانداردهای موجود در زمینه برچسب گذاری

Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



برچسب Label

اطلاعات نوشته شده، چاپ شده یا طراحی شده که بر روی وسیله الصاق می گردد.

هرگاه محدودیت های فیزیکی مانع این امر شود، برچسب شامل اطلاعات فراهم شده بر روی بسته بندی هر واحد کالا یا مجموعه ای از اقلام خواهد بود.

Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



برچسب و مدارک همراه

Labeling / information supplied by the manufacturer

مطالب نوشته شده، چاپ شده یا تصویری که به وسیله پزشکی یا هر گونه ظرف یا لفاف آن الصاق شده باشد، یا به همراه وسیله پزشکی باشد و مربوط به شناسه، توضیحات فنی و روش استفاده از وسیله پزشکی (به استثنای مدارک حمل) باشد.



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



هدف برچسب گذاری ایران

- ۱- تولیدکنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت این ضوابط و ارائه اطلاعات لازم در برچسب و مدارک همراه می باشند. از جمله این اطلاعات می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- مشخصات و حیطه کاربرد یا هدف وسیله؛
- چگونگی استفاده، نگهداری و انبارش وسیله؛
- هر گونه ریسک باقی مانده، هشدارها یا محدودیت های کاربرد؛

- ۲- در ضمن باید:

- برچسب گذاری متناسب با دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد.
- تا حد امکان از نمادها (مطابق با استانداردهای مربوطه) استفاده شود.



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



الزامات برجسب گذاری ایران

- ۱- تا حد امکان اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسایل باید بر روی خود وسیله و یا بسته بندی هر واحد کالا یا بسته بندی مجموعه ای از اقلام نصب شود.
- ۲- اگر بسته بندی هر قطعه امکان پذیر نباشد باید اطلاعات در کاتالوگ، جعبه بسته بندی یا دیگر مدارک همراه یک یا مجموعه وسایل ارائه شود.
- ۳- نحوه اطلاع رسانی، شکل، محتویات، خوانا بودن و محل برجسب باید متناسب با هر وسیله، حیثه کاربرد مورد نظر آن و دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد.



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



- ۴- خصوصاً، دستورالعمل کاربری باید کاملاً قابل فهم برای کاربر مورد نظر باشد و هر جا که لازم است، باید نقشه ها و دیاگرام های مرتبط نیز ارائه گردد.
- ۵- در برخی از وسایل ممکن است اطلاعات ویژه ای برای متخصصان مراکز درمانی و کاربران غیرحرفه ای لازم باشد.
- ۶- برچسب گذاری ممکن است به روشهای متفاوت و وسایل متعدد مانند مستندات چاپ شده، صفحه نمایش وسیله، سایت اینترنتی تولیدکننده و یا ابزارهای ذخیره اطلاعات مغناطیسی یا نوری فراهم گردد.



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



- ۷- روش اتخاذ شده برای اطلاع رسانی باید متناسب با تعداد کاربران و جامعه هدف آن وسیله باشد.
- ۸- اگر اطلاعات به صورت الکترونیکی ارائه می گردد و کاربر درخواست ارائه اطلاعات را به صورت چاپ شده نیز داشته باشد، تولید کننده یا وارد کننده موظف است اطلاعات را به این شکل نیز ارائه نماید.
- ۹- هرگونه ریسک باقی مانده که در تحلیل ریسک شناسایی شده است، باید به عنوان محدودیت کاربرد یا هشدار در برچسب گذاری بیان شود.



Label	
ضوابط FDA	<input type="checkbox"/>
ضوابط اروپا	<input type="checkbox"/>
ضوابط ایران	<input type="checkbox"/>
ISO 15223	<input type="checkbox"/>
EN 980	<input type="checkbox"/>



- ۱۰- برای اطمینان از به مخاطره نیفتادن ایمنی وسیله، استفاده از نمادهای شناخته شده بین المللی مطابق (مثال استاندارد EN 980) الزامی است.
- ۱۱- برچسب گذاری باید به زبان فارسی یا انگلیسی باشد.
- ۱۲- در صورتیکه کاربر وسیله غیرحرفه ای باشد برچسب گذاری و دستورالعمل کاربری باید به زبان فارسی ارائه گردد.



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



محتویات برچسب و مدارک همراه:

- الف (نام و یا نام تجاری تولید کننده بر روی برچسب کالا قید شده باشد، همچنین در برچسب و مدارک همراه آدرس تولیدکننده و در صورت امکان شماره تلفن و یا نمابر و یا آدرس اینترنتی برای پاسخگویی به مسائل فنی درج گردد.

در صورتیکه وسیله مورد نظر وارداتی است علاوه بر اطلاعات فوق واردکننده موظف است نام و شماره تلفن خود را نیز بر روی برچسب کالا قید نماید و در صورتیکه کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده باشد، در برچسب کد ۱۲ رقمی ثبت نیز باید درج گردد.



Label	
ضوابط FDA	<input type="checkbox"/>
ضوابط اروپا	<input type="checkbox"/>
ضوابط ایران	<input checked="" type="checkbox"/>
ISO 15223	<input type="checkbox"/>
EN 980	<input type="checkbox"/>

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• (ب) هر گاه شناسایی وسیله (شامل نام و یا نام تجاری وسیله، مدل و...) و کاربران آن، حیطة کاربرد و جامعه بیمارانی که وسیله برای آنها طراحی شده است و همچنین در موارد لزوم محتویات هر بسته، مشخص نباشد، باید جزئیات کافی برای کاربر در برچسب و مدارک همراه ارائه شود.

• (پ) درج شماره لات یا بیچ (به عنوان مثال بر روی وسایل مصرفی یکبار مصرف یا معرفها) یا شماره سریال (به عنوان مثال بر روی تجهیزات پزشکی الکتریکی) بر روی برچسب الزامی است تا در صورت لزوم امکان انجام اقدامات مناسب جهت ردیابی یا فراخوانی وجود داشته باشد.



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• (ت) تاریخ استفاده ایمن وسیله، شامل سال و ماه بر روی وسایل استریل، مصرفی، معرف ها بر روی برچسب قید گردد. در صورت لزوم، شرایط انبارش تشریح گردد.

• (ث) تاریخ ساخت بر روی برچسب وسیله قید گردد.

• (ج) اطلاعات مورد نیاز جهت تصدیق نصب صحیح وسیله، کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه، و در صورت لزوم کنترل کیفی، تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله، در برچسب و مدارک همراه ارائه گردد.



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



چ) هرگونه هشدار، احتیاط، شرایط یا محدودیت کاربرد.

ح) عملکرد بیان شده توسط تولیدکننده و هرگونه اثرات جانبی ناخواسته.

خ) هرگونه شرایط خاص انبارش یا جابجایی (بر روی بسته بندی خارجی قید گردد).

د) در صورت لزوم اطلاعاتی در رابطه با هرگونه اقدامی که کاربر می بایست قبل از به کارگیری وسیله انجام دهد (مانند استریلیزاسیون، اسمبلی نهایی، کالیبراسیون، آماده سازی معرف ها، و یا کنترل مواد وغیره).

Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

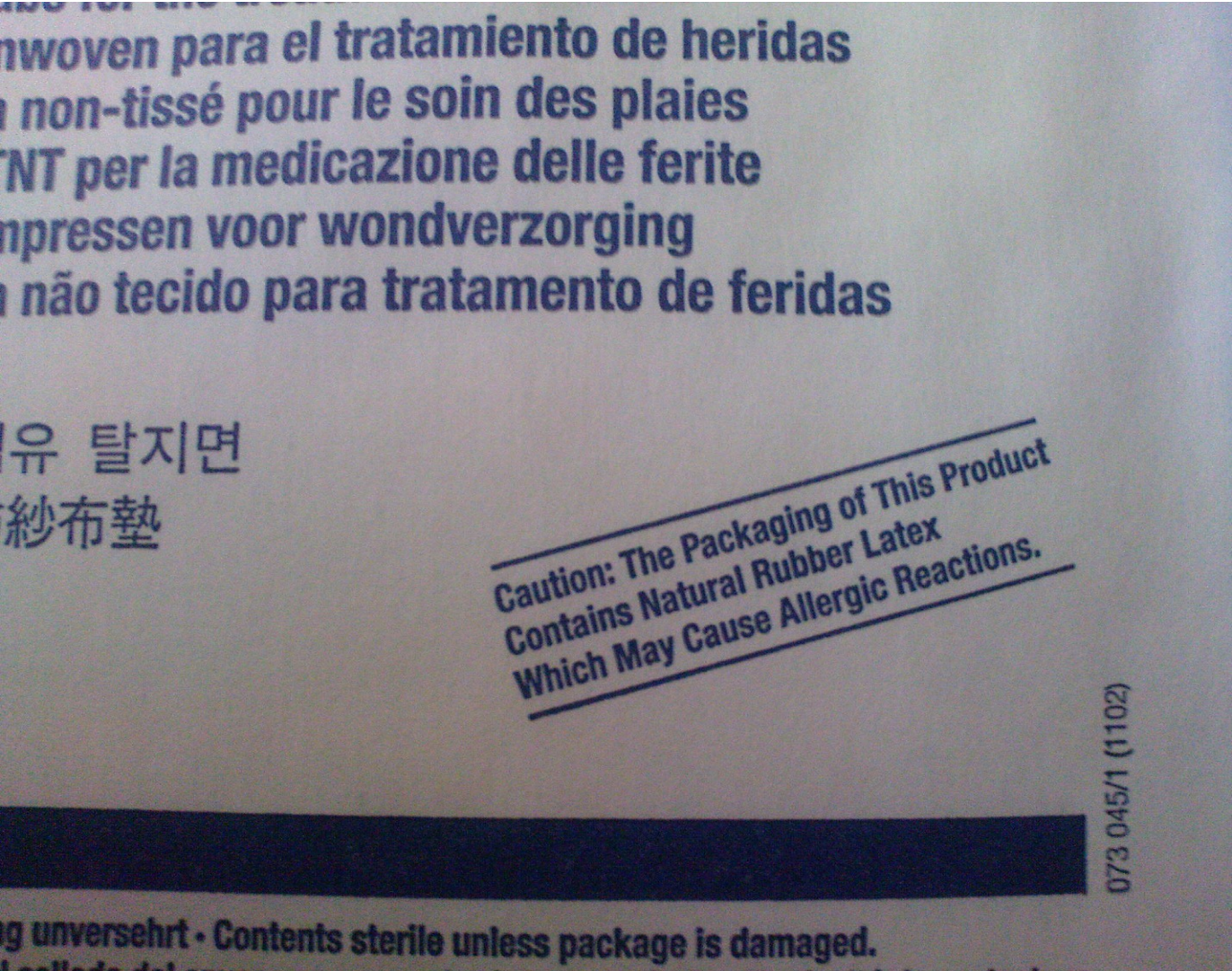
EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



هشدار



Label	
FDA ضوابط	<input type="checkbox"/>
ضوابط اروپا	<input type="checkbox"/>
ضوابط ایران	<input checked="" type="checkbox"/>
ISO 15223	<input type="checkbox"/>
EN 980	<input type="checkbox"/>



علائم



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

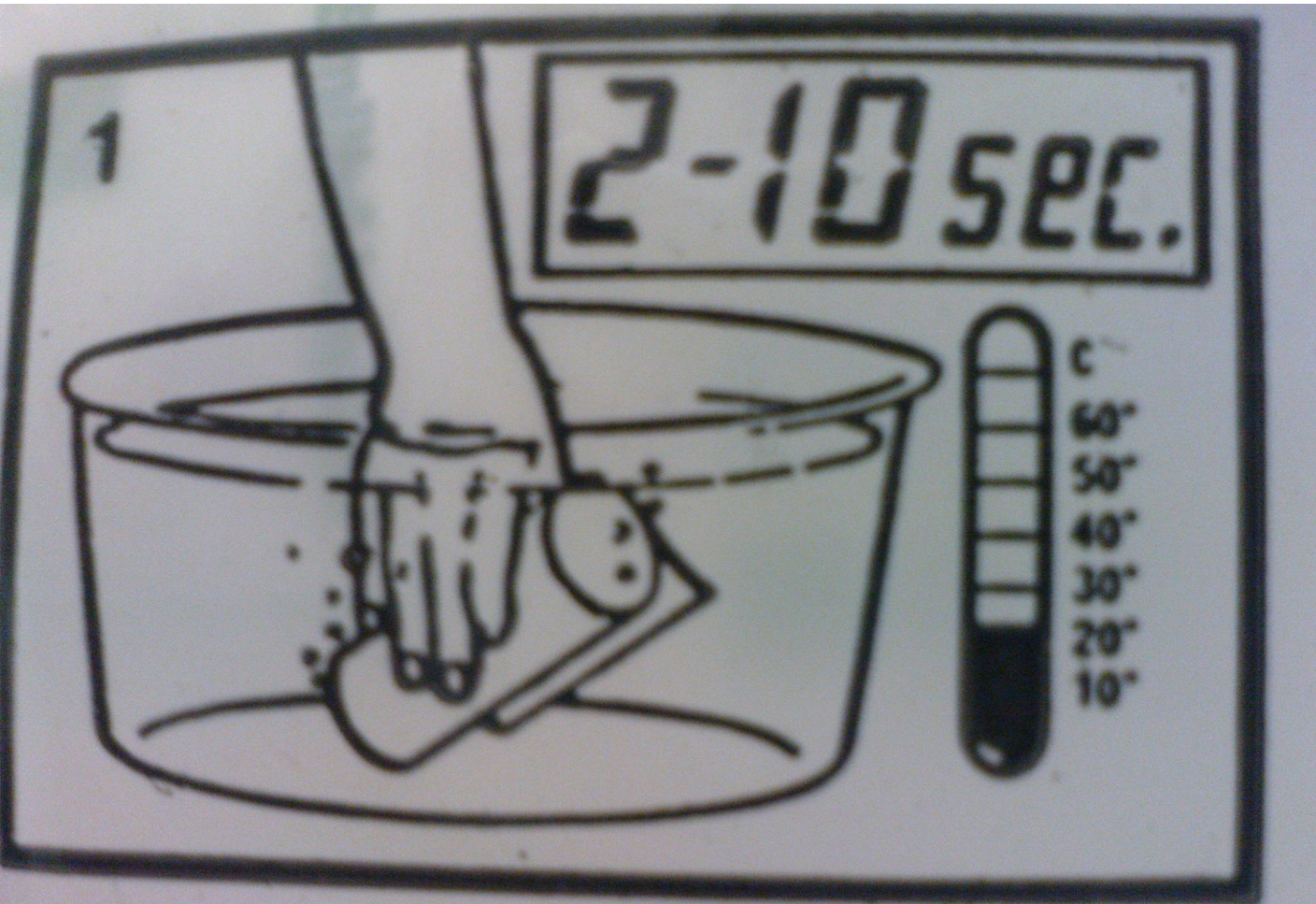
EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



نمونه اقدام قبل از مصرف



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• (ذ) اگر وسیله استریل است، شرایط و دستورالعمل‌های لازم در صورت خرابی بسته بندی استریل و هر جا که لازم است توضیح روش های استریل مجدد وسیله.

• (ر) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله توسط تولیدکننده فقط به صورت یکبار مصرف ارائه شده است.

• (ز) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله به صورت سفارشی و برای یک بیمار خاص طراحی و ساخته شده است.

• (س) نمادی که نشان دهد وسیله تنها برای تحقیقات بالینی پیش از فروش، یا ارزیابی عملکرد (برای وسایل تشخیصی آزمایشگاه های طبی) ارائه شده است.



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



- (ش) در صورتیکه وسیله برای انجام عملکرد مورد نظر باید به یک وسیله پزشکی دیگر متصل گردد یا از نرم افزار خاصی باید استفاده نماید، اطلاعات کافی در مورد ویژگی های وسیله سازگار مورد استفاده جهت حصول ترکیب ایمن ارائه شود.
- (ص) اگر وسیله کاشتنی است، اطلاعات در مورد ریسک های خاص کاشت آن.
- (ض) اطلاعات مربوط به ریسک های تداخل متقابل (مانند تداخل الکترومغناطیسی ناشی از قرار گرفتن در مجاورت دیگر تجهیزات).



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• (ط) اگر وسیله چند بار مصرف است، اطلاعات در مورد فرآیندهای مناسب برای استفاده مجدد، منجمله شستشو، ضدعفونی، بسته بندی و هر جا که لازم است، روش های استریلیزاسیون مجدد و هرگونه محدودیت در مورد تعداد دفعات استفاده مجدد بیان شود. زمانیکه وسیله به گونه ای ارائه می شود که باید پیش از استفاده استریل شود، دستورالعمل شستشو و استریلیزاسیون باید به گونه ای باشد که اگر به درستی انجام شود همانند آنچه تولیدکننده اعلام کرده، عمل نماید و با اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی انطباق داشته باشد.

• (ظ) در صورتیکه وسیله بازسازی شده است نام شرکت بازسازی کننده و تاریخ بازسازی و اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است.

• (ع) اگر وسیله برای اهداف پزشکی پرتوهایی ساطع می نماید، اطلاعاتی در خصوص ماهیت، نوع، و هر جا که لازم است، شدت و پراکندگی این پرتو ها بیان شود.



Label	
FDA ضوابط	<input type="checkbox"/>
ضوابط اروپا	<input type="checkbox"/>
ضوابط ایران	<input type="checkbox"/>
ISO 15223	<input type="checkbox"/>
EN 980	<input type="checkbox"/>

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



همچنین هر جا که لازم است، دستورالعمل کاربری باید اطلاعاتی از محدودیتهای کاربرد، هشدارها و احتیاط های لازم برای کاربران و یا بیماران و کارکنان پزشکی داشته باشد. این اطلاعات به طور ویژه شامل موارد زیر است:

- (ف) احتیاط ها و یا اقدامات لازم در هنگام تغییر در عملکرد یا بروز نقصان در وسیله.
- (ق) احتیاط ها و اقدامات لازم در مواردی که وسیله در مقابل شرایط محیطی قابل پیش بینی، میدان های مغناطیسی، تاثیرات الکتریکی خارجی، تخلیه های الکترواستاتیکی، فشار یا نوسانات در فشار، دما، رطوبت، شتاب، منابع حرارتی، نزدیکی با دیگر وسایل و غیره قرار می گیرد.
- (ک) اگر وسیله محصولات دارویی تزریق می کند، اطلاعات کافی در مورد محصولات دارویی در نظر گرفته شده جهت تزریق توسط وسیله از جمله هرگونه محدودیت درانتخاب موادی که باید تزریق شوند .



Label	
ضوابط FDA	<input type="checkbox"/>
ضوابط اروپا	<input type="checkbox"/>
ضوابط ایران	<input checked="" type="checkbox"/>
ISO 15223	<input type="checkbox"/>
EN 980	<input type="checkbox"/>



گ) هرگونه ماده دارویی یا مواد بیولوژیکی که در وسیله استفاده می شود، و به عنوان بخشی از وسیله است.

ل) اگر وسیله قابلیت اندازه گیری دارد، میزان دقت.

م) هرگونه نیازمندی برای تاسیسات یا آموزش ویژه یا صلاحیت کاربر وسیله.

ن) احتیاط های لازم برای امحا وسیله و یا لوازم جانبی آن (مانند لنست ها)، لوازم مصرفی همراه وسیله (مانند باطری ها یا معرف ها) یا هر نوع ماده بالقوه عفونی با منشا انسانی یا حیوانی.

و) در صورتیکه وسیله برای کاربران غیر حرفه ای در نظر گرفته شده است، هر جا که لازم باشد، جمله ای شفاف مبنی بر اینکه «صرفاً با مشورت پزشک استفاده شود».



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی

- In-Vitro Diagnostics (IVDD) – 98/79/EC

- این وسایل، وسایل پزشکی ای هستند که مسئول آنالیز مایعات بدن انسان مانند ادرار یا خون و جمع آوری اطلاعاتی هستند که به تشخیص، پیشگیری و یا درمان بیماری ها کمک می کنند.



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی برچسب

- برای وسایل آزمایشگاهی تشخیص طبی، علاوه بر اطلاعات فوق، دستورالعملها و راهنمای استفاده صحیح این وسایل باید شامل موارد زیر باشد:
- (۱) هدف/حیطه کاربرد منجمله اعلام این که این وسیله برای کاربردهای تشخیصی طبی است.
- (۲) اساس آزمایش
- (۳) نوع نمونه
- (۴) شرایط جمع آوری، جابجایی و آماده سازی نمونه
- (۵) توضیح معرف ها و هر گونه محدودیت



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



IVD



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• (۶) مقادیر تعیین شده برای کالیبراتورها و مواد کنترل صحت قابل ردیابی بوده و شامل مشخصات مواد و روشهای مرجع سطح بالاتر باشد.

• (۷) روال آزمایش شامل محاسبات و تفسیر نتایج

• (۸) اطلاعات مواد مداخله گر که می تواند بر عملکرد آزمایش تاثیر گذار باشند.

• (۹) مشخصات عملکردی مانند حساسیت و ویژگی.

• (۱۰) ویژگی های عملکردی تشخیصی مانند حساسیت و درجه تشخیص

• (۱۱) محدوده مرجع



Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



- کلاس I بدون استریل و اندازه گیری



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

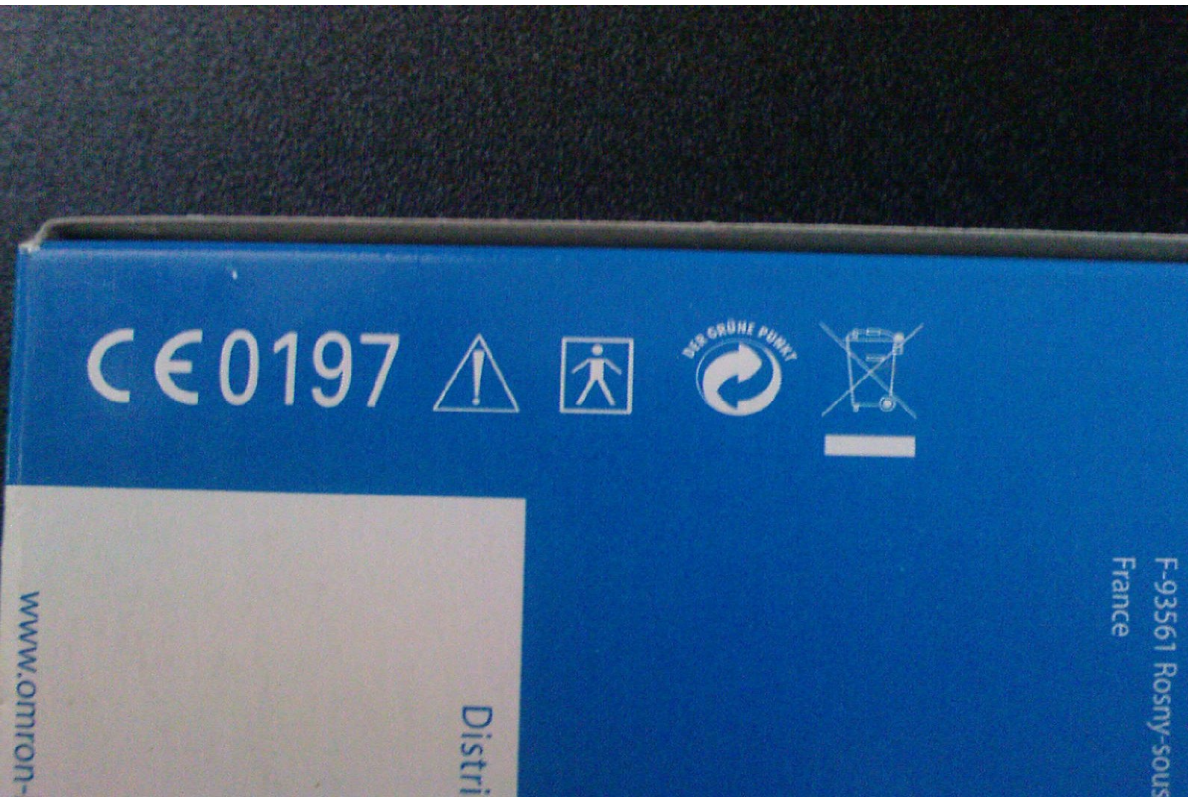
EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



• کلاس I*



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



استانداردهای مربوط به برچسب گذاری

Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223






EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



ISO 15223

Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223






EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



ISO 15223

Sterilized using ethylene oxide	
Sterilized using irradiation	
Sterilized using steam or dry heat	
Keep away from water	
Non-sterile	

Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران






ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی





Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران





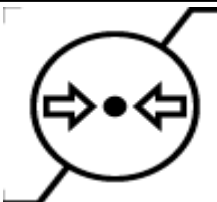
ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی








<p>Do not use if package is damaged NOTE Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromise</p>	
<p><i>In vitro</i> diagnostic device</p>	
<p>Patient number</p>	
<p>Humidity limitation</p>	
<p>Atmospheric pressure limitation</p>	



Label

- FDA ضوابط
- ضوابط اروپا
- ضوابط ایران
- ISO 15223
- EN 980





Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران






ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی

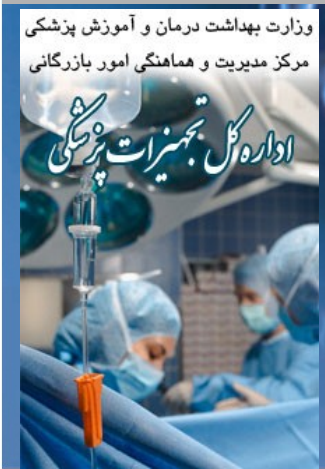






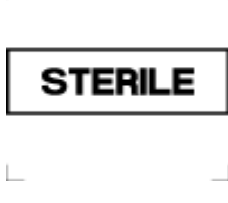
Biological risks	
Do not re-use NOTE This symbol is not intended to mean "single patient use" or "single procedure use."	
instructions for use NOTE	
warnings	
Fragile, handle with care	



Label

- FDA ضوابط
- ضوابط اروپا
- ضوابط ایران
- ISO 15223
- EN 980





Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران






ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



Keep away from sunlight	
Protect form heat and radioactive sources	
Catalogue number	
Serial number	
Sterile	



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

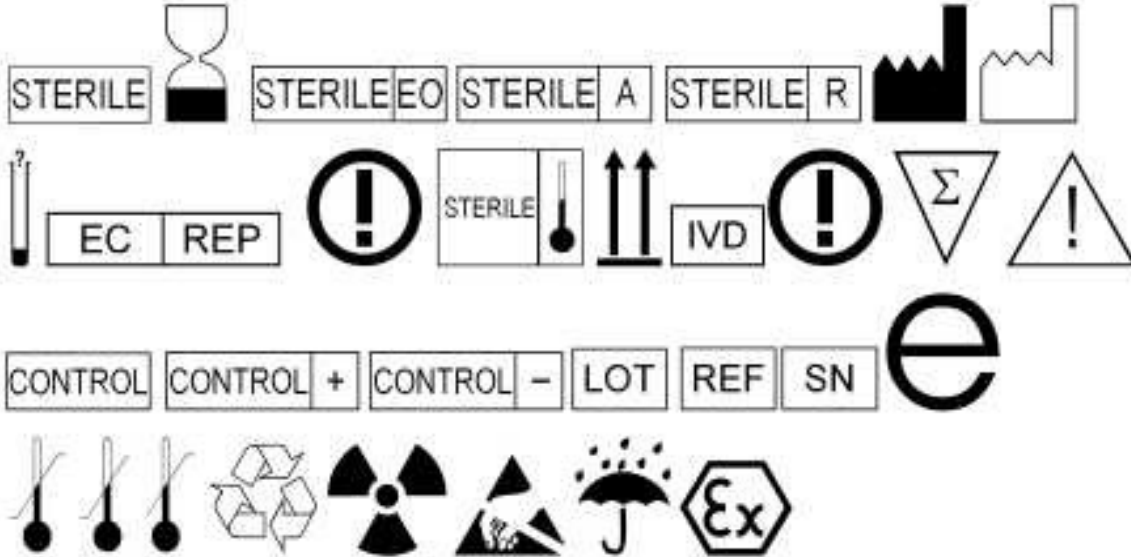
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



EN 980

01234567890C € ② ☣ ☣



Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران






ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی



EN 980

Label

FDA ضوابط

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223






EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی



EN 980

Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM	
Date of manufacture	
Caution, consult, accompanying documents	
Upper limit of temperature	
Temperature limitation	



Label

FDA ضوابط






ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980








	
	
	
	
	



Label

- FDA ضوابط
- ضوابط اروپا
- ضوابط ایران
- ISO 15223
- EN 980**



Lower limit of temperature	
Contains sufficient for < n > tests	
Manufacturer	
For IVD Performance Evaluation only	
Sterilized using aseptic processing technique	



Label

FDA ضوابط	<input type="radio"/>
ضوابط اروپا	<input type="radio"/>
ضوابط ایران	<input type="radio"/>
ISO 15223	<input type="radio"/>
EN 980	<input checked="" type="radio"/>



از توجه شما سپاسگزارم.



بیان

Label

ضوابط FDA

ضوابط اروپا

ضوابط ایران

ISO 15223

EN 980

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

اداره کل تجهیزات پزشکی

