



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۵۰۰۹۳/۶۶۴/د

تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

پیوست ندارد

## جناب آقای دکتر شانه ساز معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: طبقه بندی ترمیم کننده های زخم و سوختگی در گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی

سلام علیکم؛

بازگشت به نامه با شماره ۶۵۵/۴۷۱۷۱/د مورخ ۱۴۰۰/۴/۲۷ در خصوص محصولات ترمیم کننده زخم و سوختگی، انواع پانسمان ها و بندآورنده خونریزی (هموستات) (حاوی ماده موثره یا فاقد ماده موثره) به استحضار می‌رساند طبق تعریف ماده ۲ از آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی وسایل پزشکی شامل آن دسته از محصولاتی می‌باشد که عملکرد اصلی و اولیه آنها بر بدن انسان براساس روش های فارماکولوژیک، ایمنولوژیک و متابولیک نباشد.

درمورد محصولات زخم و سوختگی که در گروه وسایل پزشکی طبقه بندی می‌شوند، عملکرد اصلی محصول بر پایه ایجاد محیط مناسب برای ترمیم زخم (تامین دما و رطوبت لازم در محل زخم، حفاظت فیزیکی از زخم در برابر آسیب، هیدراسیون زخم، جذب آگزودا و ممانعت از خیس شدگی زخم (maceration)، حفاظت در برابر عفونت و ورود میکروارگانیسم ها، پیشگیری از عفونت در محل زخم بواسطه عوامل ضد میکروبی و تمیز کننده نظیر نقره، آیودین، کلروهگزیدین و... دبریدمان اتولیتیک) است. عملکرد این دسته از محصولات براساس روش های فارماکولوژیک، ایمنولوژیک و متابولیک نمی‌باشد. همچنین گواهی های بین المللی CE براساس MDR 2017/745 (DIR 93/42/EEC) یا FDA با کد ضابطه وسایل پزشکی از شاخص های شمولیت وسایل پزشکی هستند. تمامی محصولات ترمیم زخم و سوختگی و بندآورنده های خونریزی که در تعریف وسایل پزشکی قرار دارند و دارای تاییدیه های بین المللی CE یا FDA وسایل پزشکی هستند در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی بررسی می‌گردند.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی