

لیست استانداردهای الزامی وسایل پزشکی مشمول اعلام شده توسط اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی

ردیف	شماره استاندارد	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی
۱	ANSI/AAMI/IEC 60601-2-2:2006	Medical electrical equipment – part2-2:particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	IEC 60601-2-2:1998, ANSI/AAMI/HF18:2001	2009/10/1
۲	IEC 60601-2-2:1998	Medical electrical equipment – part2-2:particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	-----	-----
۳	ANSI/AAMI/HF18:2001	Electrosurgical devices	-----	-----
۴	IEC 60601-2-4:2002	Medical electrical equipment – part2-2:particular requirements for the safety of cardiac defibrillators	-----	-----
۵	ANSI/AAMI/DF80	Cardiac defibrillators	-----	-----
۶	IEC 60601-2-49:2001	Medical electrical equipment – part2-49:particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment	-----	-----
۷	ISO 9919:2005	Medical electrical equipment –particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use	-----	-----
۸	IEC 60601-2-27:2005	Medical electrical equipment – part2-27:particular requirements for the safety,inclusing essential performance ,of electrocardiographic monitoring equipment	-----	-----
۹	ANSI/AAMI/EC53:1995	Electrode leadwires and partient Cables intended for use with the following devices:Electrocardiographs(ECGS),Cardiac Monitors,Arrhythmia Detectors and Alarms,DC Defibrillators,Multiparameter Physiological Monitors(Apnea Detectors),Other devices that use patient cables	-----	-----
۱۰	EN 12470-3:2000	Clinical thermometers – part 3:performance of compact electrical thermometers	-----	-----

		(non-predictive and predictive)with maximum device		
11	EN 12470-3:2003	Clinical thermometers – part 5:performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	-----	-----
12	EN 1060-1:1997	Non –invasive sphygmomanometers –part 1:General requirements	-----	-----
13	EN 1060-3:1997	Non –invasive sphygmomanometers –part 3:Supplementary requirements for electro- mechanical blood pressure measuring systems	-----	-----
14	ISO 10993-5:1999	Biological evaluation of medical devices – part 5 :Test for in vitro cytotoxicity	-----	-----
15	ISO 10555-5:1996	Intra Vascular Catheter	-----	-----
16	IEC 60601-2-38:1997	Medical electrical equipment – part2-38:particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.		
17	IEC 60601-2-41:2000	Medical electrical equipment – part2-41:particular requirements for the safety of Surgical luminaries and luminaries for diagnosis.		
18	IEC 60601-2-26:1998	Medical electrical equipment – part2-26:particular requirements for the safety of operating tables.		
19	EN 1218-3:1999	Manually propelled wheelchairs – Requirements and test methods.		
20	ISO 11197:2004	Medical electrical equipments –particular requirements for the safety of Medical supply units.		
21	EN 60335-2-32:2003	Specifications for safety of household and similar electrical appliances – part 2-32:particular requirements for massage appliances.		
22	IEC 60601-2-10:1987	Medical electrical equipment. Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators		
23	ANSI/AAMI BP22:1994	Blood pressure transducers		
24	ANSI/AAMI EC53:1995	ECG cables and leadwires		
25	AAMI NS4:1986	Transcutaneous electrical nerve stimulators (TENS)		
26	ISO 5832(all party)-1-12	Implants for surgery –Metallic materials		
27	ASTM F2026-00	Standard Specification for polyetheretherketone(PEEK)Polymers for Surgical Implants Applications		

۲۸	ASTM	Orthopedic Implants for surgery	-----	-----
----	------	---------------------------------	-------	-------

در فرایند ارائه مدارک ثبت، ارائه گزارش آزمون های زیر برای هر گروه اجباری است.

ردیف	استاندارد ناظر یا معادل	آزمون اجباری	زیر رسته	رسته
۱	-	پین : تست خمشی 3 یا 4 نقطه ای وایر : تست کشش	پین و وایر	تروما (ارتویدی)
۲	ASTM F-543	1. تست خمش 3 یا 4 نقطه ای 2. تست تعیین مقاومت پیچشی استاندارد 3. تست Pull out 4. مطابقت پروفیل رزوه پیچ با	انواع پیچ (کنسلوس، کور تیکال، کانوله و ساده) بجز لاکینگ.	تروما (ارتویدی)
۳	ASTM F-543	1. تست خمش 3 یا 4 نقطه ای 2. تست تعیین مقاومت پیچشی استاندارد 3. تست Pull out 4. مطابقت پروفیل رزوه پیچ با	انواع پیچ	تروما (ماکزیلوفاسیال)
۴	ASTM F-382	1. تست خمش 3 یا 4 نقطه ای استاتیک 2. تست خمش 3 یا 4 نقطه ای دینامیک 3. مطابقت پروفیل هندسی پلاک با استاندارد	پلاک های فشاری ساده داخلی (DCP، LCP، LC)	تروما (ارتویدی)
۵	ASTM F-384	1. تست خمش فشاری 2. مطابقت با الزامات هندسی استاندارد	پلاک های زاویه دار، کندیلار، DHS و DCS	تروما (ارتویدی)
۶	ASTM F-452 ASTM F-622	مطابقت با الزامات استاندارد	پلاک کرانیوپلاستی	تروما (ماکزیلوفاسیال)
۷	ASTM F-1541	1. تست خمش المان های طولی 2. تست سفتی بست های خارجی استخوان 3. تست خمش بین های عرضی 4. تست کشش رینگ یا نیم رینگ ها 5. تست فشار اسمبلی فیکساتور 6. تست فشار اسمبلی + 7. تست کانکتور خارجی	پلاک های خارجی	تروما (ارتویدی)
۸	ASTM F-2068 ASTM F-2033 ASTM F-2009 ASTM F-1714 ASTM F-732 ASTM F-370	1. فشار STEM استاتیک 2. فشار STEM دینامیک 3. سایش کاپ پلیمری 4. تست کندگی لاینر از کاپ	لگن	پروتز
۹	ASTM F-2083 ASTM F-1715 ASTM F-1672	1. تست خمش استاتیک برای فمورال 2. تست خمش دینامیک برای فمورال 3. تست دینامیک فشار برای 4. تست سایش پلیمری	زانو	پروتز

	ASTM F-732 ASTM F-2025	۳. تست استاتیک فشار برای زانویی 5. ارزیابی پاتلار با استاندارد		
۱۰	ASTM F-1378	۱. تست خمش استم هومرال استاتیک ۲. تست خمش استاتیک هومرال دینامیک ۳. تست سایش لاینر کاپ ۴. تست کندگی لاینر کاپ	شانه	پروتز
۱۱	بر اساس اظهار تولیدکننده و نظر کارشناس	فاقد تست مرجع	سایر	پروتز
۱۲	ASTM F-1264 ASTM F-1611	۱. تست استاتیک خمش 4 نقطه ای ۲. تست دینامیک خمش 4 نقطه ای ۳. تست استاتیک پیچش ۴. تست دینامیک خمش برای پیچ لاکینگ ۵. آزمون مطابقت با استاندارد 1611 برای ریمر	نیل ها و ریمر ها	تروما (ارتوپدی)
۱۳	ASTM F-1831	تست های سازگاری با استاندارد یا معادل	کرانیال تراکشن	تروما (ماکزیلوفاسیال)
۱۴	ASTM F-1264 ASTM F-1717 ASTM F-1556 ASTM F-1798 ASTM F-1559 ASTM F-1558 ASTM F-1557	۱. تست استاتیک فشار بر اسمبلی ۲. تست دینامیک فشار بر اسمبلی ۳. تست استاتیک پیچش بر اسمبلی ۴. تست استاتیک و دینامیک بر پیچ ها، میله ها و هوک ها	سیستم های فیکسیشن	ستون فقرات
۱۵	ASTM F-451	۱. زمان گیرش ۲. دمای حداکثر ۳. ویسکوزیته ظاهری ۴. خواص مکانیکی	سیمان های اکریلیکی	سایر
۱۶	-	۱. تست استاتیک فشار ۲. تست دینامیک فشار ۳. تست بیرون زدگی ۴. تست استاتیک پیچش ۵. تست عمق نشست	کیچ ها	ستون فقرات
۱۷		بر اساس اظهار تولیدکننده و با نظر کارشناس	-	سایر موارد