

ضوابط صدور موافقت اصولی و پروانه فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی

هدف

هدف از تدوین این ضوابط، تعیین مراحل صدور موافقت اصولی و ارزیابی صلاحیت مراکز متقاضی ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی بر اساس مقررات و الزامات این ضوابط میباشد که در نهایت منجر به صدور پروانه فعالیت می شود.

۱ دامنه کاربرد

۱-۱ این ضوابط در مورد تمامی اشخاص قانونی ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی کاربرد دارد حتی اگر این فعالیت، بخشی از فعالیت های کل سازمان باشد.

۱-۲ اخذ پروانه فعالیت برای شرکت های نمایندگی و تولید کننده که در گواهی ارزیابی خدمات پس از فروش مجاز به کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی محصولات تحت نمایندگی یا تولید خود میباشند الزامی نیست.

۱-۳ آزمونهای کنترل کیفی این آئین نامه صرفاً در مورد دستگاههایی که قبلاً مجوز تولید یا واردات از طریق وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند، شامل می شود.

یادآوری ۱: ارائه گزارش آزمون کنترل کیفی به منزله صدور مجوز کیفی دستگاه نمی باشد.

یادآوری ۲: در خصوص امور کنترل کیفی تجهیزات پرتوی تشخیصی رعایت ضوابط کنترل کیفی سازمان انرژی اتمی الزامی است و با توجه به تفاهم نامه منعقد شده فیما بین اداره کل تجهیزات پزشکی و امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی کلیه امور کنترل کیفی تجهیزات مذکور به عهده سازمان انرژی اتمی می باشد.

۲ اصطلاحات و تعاریف

۱-۲ کنترل کیفی

به کلیه آزمونهایی که جهت ارزیابی کنترل کیفیت دستگاه از نظر ایمنی، عملکرد و کالیبره بودن استفاده میشود اطلاق میگردد.

یادآوری: این آزمونها شامل تستهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون می باشد.

۲-۲ وسایل و تجهیزات پزشکی

به هر گونه کالا، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که

توسط سازنده برای انسان (به تنهایی یا در تلفیق با سایر کالاها) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می شود، اطلاق می گردد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان و یا کاهش بیماری
 - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یابہ تعویق انداختن صدمه یا معلولیت
 - تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا اصلاح فرآیند فیزیولوژیک
 - حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات
 - کنترل بارداری
 - تمیز، ضد عفونی و یا استریل شدن سایر وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی
 - فراهم آوردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی^۱ بر روی نمونه های گرفته شده از بدن انسان
- این تعریف شامل مواردی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی یا متابولیسمی باشد، نمی گردد.
- یادآوری: کلیه کالاها، مواد، معرفیها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی جزو وسایل پزشکی محسوب می شوند.

۳-۲ سازمان قانونی

به معنی "اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" می باشد.

۴-۲ شخص حقوقی

هر سازمان، بنیاد، نهاد، تعاونی، شرکت، انجمن، موسسه و آزمایشگاه، اعم از دولتی، غیر دولتی و یا خصوصی که بر اساس قوانین کشوری شخصیت حقوقی داشته و به ثبت رسیده باشد.

یادآوری: شخص حقوقی مطرح در این ضوابط ممکن است بخشی از یک سازمان بزرگتر باشد.

۵-۲ دارنده پروانه

شخص حقوقی که پروانه فعالیت از طرف سازمان قانونی به او اعطا شده است و واجد صلاحیت جهت ارائه کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد.

یادآوری: در این ضوابط از عبارت "پروانه" به معنی "پروانه فعالیت" استفاده می شود.

۶-۲ مسئول فنی

فرد متخصص و مجرب معرفی شده از طرف شخص حقوقی که شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به حیطه کاربرد این ضوابط را دارد.

۷-۲ موافقت اصولی

موافقت اولیه سازمان قانونی برای آماده سازی و تجهیز شخص حقوقی متقاضی به منظور ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد.

۳ مسئولیت ها

- **** مسئولیت رعایت مفاد این ضوابط بر عهده دارنده پروانه است.
- **** دارنده پروانه و مسئول فنی، مسئولیت کیفیت و درستی خدمات ارائه شده را بر عهده دارد.

۴ الزامات عمومی

۱-۵ الزامات کلی

- ۱-۱-۵ مجوز فعالیت برای متقاضی در دو مرحله شامل "صدور موافقت اصولی" و سپس "صدور پروانه" صورت می پذیرد.
- ۲-۱-۵ عدم رعایت الزامات و مقررات در ارائه خدمات، می تواند باعث اختلال، تعلیق یا لغو پروانه فعالیت و جبران خسارات وارده گردد.
- ۳-۱-۵ دارنده پروانه و مسئول فنی نمی توانند همزمان هر یک از این دو مسئولیت را در بیش از یک مرکز به عهده داشته باشند.
- ۴-۱-۵ در صورتیکه برای گروه های خاصی از وسایل و تجهیزات پزشکی، از طرف مراکز قانونی کشور الزامات قانونی ویژه ای تعیین شده باشد، متقاضی پروانه موظف به طی مراحل قانونی و اخذ تاییدیه برای اینگونه موارد است.
- یادآوری: مراکز قانونی کشور مانند "موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران"، "سازمان انرژی اتمی ایران" و امثال آن.

۲-۵ الزامات عمومی جهت صدور موافقت اصولی

- ۱-۲-۵ متقاضی ابتدا باید نسبت به ثبت شناسنامه شرکت در سازمان قانونی اقدام نماید.
- ۲-۲-۵ متقاضی باید فرم درخواست صدور موافقت اصولی جهت ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی را تکمیل کرده و به همراه مدارک مورد نیاز به سازمان قانونی ارائه نماید. (پیوست شماره ۱)
- ۳-۲-۵ لازم است موضوع و نوع فعالیت مورد تقاضا، در مدارک ثبتی و یا اساسنامه شخص حقوقی متقاضی ذکر شده باشد.
- ۴-۲-۵ متقاضی لازم است ضمن تکمیل فرمهای تقاضانامه، طرح تفصیلی راه اندازی مرکز با معرفی نوع و گستره خدمات مورد تقاضا و تجهیزات مورد نیاز ارائه نماید. (پیوست ۲)
- ۵-۲-۵ مسئول فنی معرفی شده از طرف متقاضی پروانه باید دارای مدرک تحصیلی دانشگاهی حداقل کارشناسی در گرایش های فنی مهندسی مرتبط باشد. متقاضی می تواند در صورت داشتن شرایط، خود را به عنوان مسئول فنی معرفی نماید.
- ۶-۲-۵ سازمان قانونی بر مبنای بررسی درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده و در صورت احراز صلاحیت متقاضی و دارا بودن شرایط اقدام به صدور موافقت اصولی می نماید که مدت اعتبار آن یک سال است.

تبصره ۱: رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل در خصوص آزمونهای کنترل کیفی الزامی است.
تبصره ۲: گذراندن دوره آموزشی در خصوص ضوابط و آئین نامه های مرتبط جهت اخذ موافقت اصولی الزامی است.

۵-۲ الزامات عمومی جهت صدور پروانه

۳-۵-۱ دارنده موافقت اصولی موظف است بر اساس الزامات این ضوابط در مدت حداکثر یک سال، اقدام به تجهیز مرکز، استخدام نیروی انسانی و استقرار سیستم کیفیت بر اساس دامنه فعالیت تعیین شده در موافقت اصولی بنماید. در غیر اینصورت موافقت اصولی صادر شده از درجه اعتبار ساقط است.

۳-۵-۲ دارنده موافقت اصولی پس از آماده سازی مرکز، باید فرم درخواست صدور پروانه فعالیت را تکمیل کرده و به همراه مدارک مورد نیاز و یک نسخه از موافقت اصولی صادر شده، به سازمان قانونی ارائه نماید.

۳-۵-۳ سازمان قانونی بر اساس درخواست صدور پروانه، مدارک ارائه شده را بررسی نموده اقدام به بازرسی و ممیزی می نماید. در صورتی که نتیجه ممیزی، توانمندی های متقاضی پروانه را از نظر تجهیزات، نیروی انسانی متخصص، سیستم کیفیت و الزامات مندرج در این ضوابط تایید نماید، سازمان قانونی اقدام به صدور پروانه فعالیت خواهد کرد. تبصره: سازمان قانونی می تواند بخشی از مراحل ممیزی صدور پروانه را به سایر مراجع ذیصلاح واگذار نماید.

۳-۵-۴ در متن پروانه، گروه های خاص وسایل و تجهیزات پزشکی که دارنده آن مجاز به ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی در آن حوزه می باشد به عنوان دامنه فعالیت پروانه قید می گردد.

۳-۵-۵ مدت اعتبار پروانه فعالیت ۱ سال است. لازم است دارنده پروانه فعالیت ۲ ماه پیش از اتمام مدت اعتبار، مجدداً برای تمدید آن اقدام نماید.

۴-۵-۶ دارنده پروانه فعالیت باید کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه های واحد قانونی را در محدوده زمانی تعیین شده اجرا نماید.

۴-۵-۷ در صورت تغییر مسئول فنی، لازم است دارنده پروانه با ارائه تقاضای لازم به سازمان قانونی نسبت به اصلاح پروانه اقدام نماید.

۴-۵-۸ دارنده پروانه پس از انجام آزمون کنترل کیفی وسیله موظف به صدور گزارش فنی در مورد بررسی انجام شده و الصاق بر چسب ردیابی گزارش مربوطه روی وسیله پزشکی می باشد. (حداقل اطلاعات لازم جهت درج در گزارش فنی در پیوست ۳ آمده است). تبصره - فرمت بر چسب فوق به پیوست ۵ ضمیمه می باشد.

۶ الزامات تکمیلی

۶-۱ دارنده پروانه فعالیت باید سیستم کیفیت متناسب با دامنه فعالیت خود ایجاد و اجرا نموده و برقرار نگه دارد.

۶-۲ دارنده پروانه باید متناسب با دامنه فعالیت تعیین شده در پروانه فعالیت و حجم خدمات، نیروی انسانی آموزش دیده و دارای مهارت های لازم را در استخدام داشته باشد.

۶-۳ باید برای تمامی روالهای کنترل کیفی که در دامنه فعالیت پروانه تعیین شده است روش های مناسب تدوین شده باشد. روش های تدوین شده باید مکتوب و تحت کنترل سیستم کیفیت قرار داشته باشند.

۶-۴ در تدوین روش ها باید حداقل موارد کنترل کیفی تعیین شده توسط سازمان قانونی، برای هر گروه از وسایل و تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شود. (پیوست ۴)

۶-۵ کلیه وسایل و تجهیزات مورد نیاز برای انجام صحیح کنترل کیفی موضوع پروانه فعالیت باید فراهم گردد و گواهینامه کالیبراسیون معتبر داشته باشد.

۶-۶ فواصل زمانی خدمات کنترل کیفی مجدد تجهیزات مورد استفاده مطابق توصیه سازنده و حداکثر نباید بیش از دو سال باشد.

۶-۷ دقت و درستی تجهیزات مورد استفاده نباید کمتر از دقت و درستی تعیین شده در روش های کنترل کیفی باشد.

- ۸-۶ انجام کنترل کیفی در محل مراکز درمانی یا هر مکان دیگری که دارنده پروانه با متقاضی خدمات، به توافق برسد مجاز است مشروط بر آنکه شرایط محیطی و فنی مناسب فراهم شده باشد و از سایر الزامات تخطی صورت نگیرد.
- ۹-۶ نتایج خدمات کنترل کیفی باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات گزارش گردد.
- ۱۰-۶ در متن گزارش ها و برچسب ها باید شناسه ی پروانه فعالیت صادر شده از طرف سازمان قانونی ذکر شود.
- ۱۱-۶ استفاده از شناسه ی پروانه فعالیت در گزارش ها و برچسب هایی که در دامنه فعالیت پروانه نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد سازمان قانونی، می تواند پیگرد قضائی را نیز به دنبال داشته باشد.
- ۱۲- ۶ اطلاعات مشتری و گزارش های خدمات کنترل کیفی محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع است مگر به حکم قضائی یا به درخواست سازمان قانونی.
- ۱۳-۶ سازمان قانونی می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا ناگهانی نسبت به بازرسی از محل ارائه خدمات دارنده پروانه اقدام نماید و دارنده پروانه موظف است کلیه همکاریهای لازم در این خصوص بعمل آورد.
- ۱۴-۶ دارنده پروانه موظف است فایل الکترونیکی کلیه گزارشهای بررسی های انجام شده جهت مشتریان خود در قالب این آیین نامه را بصورت ۶ ماه یکبار به سازمان قانونی ارائه نماید.
- ۱۵- ۶ در صورت بروز هر گونه اختلاف فنی در حین اجرای کنترل کیفیت دستگاهها (مابین مرکز درمانی، دارنده پروانه و یا شرکت نمایندگی کالا) موضوع توسط آزمایشگاه مرجع استاندارد و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مستقر در شرکت مادر تخصصی دارو و تجهیزات پزشکی بررسی شده و بر اساس این گزارش اداره کل تجهیزات پزشکی به عنوان مرجع حل اختلاف اعلام نتیجه خواهد نمود.

پیوستها:

- پیوست شماره ۱: فرم درخواست صدور موافقت اصولی شرکتهای متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی
- پیوست شماره ۲: طرح تفصیلی متقاضی
- پیوست شماره ۳: حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش فنی
- پیوست شماره ۴: حداقل الزامات اجباری برای آزمون / کالیبراسیون تجهیزات پزشکی
- پیوست شماره ۵: فرمت برچسبهای آزمون کنترل کیفی
- پیوست شماره ۶: مراحل اخذ موافقت اصولی و مدارک مورد نیاز

مراجع

- [۲] استاندارد ISO/IEC17025 الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- [۳] ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی - اداره کل تجهیزات پزشکی ۵/۱۳

اداره کل تجهیزات پزشکی

فرم درخواست صدور موافقت اصولی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی پیوست شماره ۱

شماره شناسنامه :
 نام و سمت بالاترین مقام مرکز به عنوان متقاضی موافقت اصولی :

الف- مدارک : گواهینامه ها و تأییدیه های معتبر شرکت :

<input type="checkbox"/>	۱- گواهی انطباق با استاندارد ISO / IEC 17025
<input type="checkbox"/>	۲- گواهی انطباق با استاندارد ISO 9001
<input type="checkbox"/>	۳- گواهی انطباق با استاندارد ISO 13485
۴- سایر : ۱-	۲-

ب - مشخصات مسئول فنی مرکز :

نام و نام خانوادگی : سطح تحصیلات : مدرک تحصیلی محل اخذ.....
 کد ملی: تلفن ثابت : تلفن همراه :
 آدرس منزل: تلفن منزل :
 سوابق فعالیت در زمینه کنترل کیفیت
 مدارک و تأییدیه ها

ج - مشخصات پرسنل فنی مرکز :

نام و نام خانوادگی	مدرک تحصیلی	سطح تحصیلات	محل اخذ مدرک	سابقه فعالیت	سایر مدارک و گواهینامه ها
۱-					
۲-					
۳-					
.....					

* کپی مدارک تحصیلی و شغلی ضمیمه گردد.

د - تعهد

اینجانب به عنوان (سمت) مرکز کنترل کیفی (نام مرکز) دارای حق امضاء و متعهد می
 شوم تمامی موارد فوق را با صحت و دقت تکمیل نموده و مسئولیت هر گونه اظهار خلاف را به عهده بگیرم.
 مهر و امضاء متقاضی



شماره
تاریخ
پست

پیوست ۲ طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

۱) مشخصات مرکز

نام مرکز:

آدرس:

تلفن

فاکس

آدرس الکترونیکی:

نام و نام خانوادگی متقاضی موافقت اصولی (بالاترین مقام مرکز یا نماینده تام الاختیار وی):

تلفن:

همراه:

* کپی مدارک تحصیلی و شغلی باید ضمیمه گردد.

حیطه کاری و تجهیزات مرتبط:

شرح حیطه کاری: (متناسب با اساسنامه شرکت):

مشخصات تجهیزات مورد نیاز:

ردیف	نام دستگاه	نوع کاربرد	توضیحات

شماره
تاریخ
پست



۲- مشخصات آزمایشگاه

۱-۲) Plan دقیق آزمایشگاه با ذکر جزئیات و ابعاد:

کروکی:

۲-۲) شرایط محیطی که آزمایشگاه جهت انجام آزمونها فراهم می نماید (با توجه به نوع فعالیت و تأثیر در نتایج آزمونها)

ردیف	شرایط محیطی	اقدامات صورت پذیرفته در جهت حفاظت
۱	تشعشع	
۲	اختلالات الکترومغناطیسی	
۳	گرد و غبار	
۴	رطوبت	
۵	دما	
۶	عایق بندی سطوح	
۷	ارتعاشات	
۸	صدا	
.....	سایر موارد ذکر گردد.	

شماره
تاریخ
پست



۳- مشخصات تجهیزات

(مشخصات تجهیزات موجود در مرکز متقاضی)

ردیف	نام دستگاه	مدل	کشور سازنده	شماره سریال	سال ساخت	تاریخ آخرین کالیبراسیون
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						

اینجانب به عنوان (سمت) مرکز (نام مرکز) دارای حق امضاء متعهد می شوم
تمامی موارد فوق را با صحت و دقت تکمیل نموده و مسئولیت هر گونه اظهار خلاف را به عهده بگیرم.
مهر و امضاء متقاضی

حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش فنی

پیوست شماره ۳

... کلیات

- ۱-۰۰ گزارش نتایج هر آزمون می بایست به طور صحیح، واضح و بدون ابهام و مبتنی بر واقعیت در درج گردد. و شکل ارائه گزارش باید به گونه باشد که امکان برداشت نادرست و سوء استفاده را به حداقل برساند.
 - ۲-۱ گزارش باید دارای سربرگ انجام دهنده آزمون، آدرس، تلفن و فکس باشد.
 - ۳-۱ درج نتایج به همراه کلیه اطلاعاتی که مشتری درخواست کرده (و در نتایج آزمونها موثر است)، در گزارش آزمون ضروری است. هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:
 - الف- عنوان ((گواهینامه کنترل کیفی))
 - ب- نام و نشانی آزمایشگاه
 - ج- شناسه انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون (مانند شماره سریال دستگاه) که در تمامی صفحات گزارش ذکر گردد.
 - چ- نام و نشانی مشتری
 - ح- ذکر استاندارد مورد استفاده در هر روش
 - د- مشخصات دستگاه تحت کالیبراسیون
 - ذ- تاریخ دریافت دستگاه و تاریخ کالیبراسیون دستگاه
 - ر- نتایج آزمون در صورت لزوم با ذکر واحدهای اندازه گیری
 - ز- نام، سمت، امضاء و مهر مسئول فنی که گزارش آزمون را تأیید می کند.
 - س- درج شماره صفحه و ذکر تعداد کل صفحات (مانند ۱ از ۵)
 - ش- باید در گزارش آزمون عبارتی مبنی بر اینکه در صورت نیاز به تکثیر گزارش آزمون، اجازه کتبی از مرکز کنترل کیفی لازم است، ذکر گردد.
- ۳-۱ ارائه مدارک کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده در آزمونها به همراه مشخصات دستگاههای آزمونگر

۲- الزامات ویژه (در صورتی که در نتایج آزمون تأثیر گذار باشند)

- ۱-۰۰ شرایط محیطی محل انجام آزمونها ذکر شود.
- ۲-۲ عدم قطعیت اندازه گیری و یا اظهار انطباق با استاندارد مربوطه یا بندی از آن میبایست درج گردد. (هر گاه در مورد انطباق اظهار نظر شود باید عدم قطعیت اندازه گیری مد نظر قرار گیرد)
- ۳-۲ در صورتی که در اظهار انطباق با استانداردها عدم قطعیت در خصوص بعضی از بندها نادیده گرفته شود مرکز می بایست ضمن بیان دلایل، نسبت به ثبت نتایج جهت مراجعات بعدی اقدام نماید.
- ۴-۲ هر گاه وسیله تحت آزمون تعمیر یا تنظیم شده باشد باید نتایج قبل و بعد از آزمون در صورت موجود بودن گزارش شود.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و بازاریابی موبارکگانی

شماره
تاریخ
پست

۲-۵) در صورت ضرورت اظهار نظر و تفسیر در مورد دستگاه (از جمله اظهار نظر در مورد انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامات، شرایط مندرج در قرارداد، توصیه هائی در خصوص استفاده از نتایج و راهنمائی جهت استفاده بهینه از دستگاه) باید به صورت مکتوب به اطلاع مشتری رسانده شود.

پیمانکاران فرعی

۱- هنگامی که گزارش آزمون حاوی نتایج آزمونهائی باشد که پیمانکار فرعی انجام داده است می بایست نتایج به وضوح و به صورت مکتوب ارائه گردد.

۳-۲) پیمانکار فرعی موظف است جهت مرکز طرف قرارداد (واگذار کننده کار) گواهینامه کنترل کیفی صادر نماید.

حداقل الزامات اجباری برای آزمون / کالیبراسیون تجهیزات پزشکی پیوست ۴

مرجع استاندارد		ردیف	عنوان آزمون	نوع دستگاه
شماره	نند			
IEC 60601-1 1995	2.2.15 , 3.1	۱	وضعیت اکسوریها	الزامی برای تمام دستگاه ها
	3.1	۲	کیفیت اتصالات	
	3.1, 6.3, 56.10	۳	عملکرد کلید ها و کنترل ها	
	3.1, 6.7, 56.8	۴	نشانگر ها و نمایشگر ها	
	7.1	۵	عملکرد با باتری	
	18.f	۶	زمین حفاظتی	
	19	۷	مقدار جریان نشتی	
IEC 60601-1-8	201	۸	عملکرد آلام	
AAMI EC11 1991	3.2.4	۱	حساسیت دامنه	الکتروکاردیوگراف
	3.2.5	۲	دقت محور افقی	
	3.2.6.5	۳	دقت خطوط GRID چاپی	
	3.2.7.2	۴	پاسخ فرکانسی	
	3.2.7.3	۵	فاکتور Lead Weighting	
	3.2.8	۶	ولتاژ استاندارد	
AAMI DF2 1996	4.3.6	۱	زمان شارژ	الکتروشوک
	4.3.3	۲	دقت انرژی تحویلی	
	4.3.8 & 9	۳	زمان و دقت انرژی DISARM	
	4.3.17	۴	حالت سنکرون با ECG	
	4.3.7	۵	انرژی باتری داخلی	
	4.3.4	۶	شکل موج خروجی	
	4.3.10.4	۷	عملکرد دستگاه پس از آلام باتری	
AAMI HF18 1986	4.2.4.4	۱	توان خروجی در حالتهاي مختلف	الکتروکوتر (فرکانس بالا)
	4.2.4.1.3	۲	تداخل بین خروجی های بیمار	
	4.2.10	۳	جریان نشتی فرکانس بالا	
	4.2.8.1&2	۴	عملکرد سیستم مدار محافظ REM	
AAMI EC13 2002	4.2.6	۱	تشخیص QRS	مانیتور علائم حیاتی، ECG
	4.2.7	۲	دقت HR	
	4.2.9.5	۳	حساسیت دامنه	
	4.2.9.6	۴	حساسیت محور افقی	
	4.2.9.8.b	۵	پاسخ زمانی	
	4.2.9.8.b	۶	پاسخ فرکانسی	
	4.1.4	۷	حذف PACE	
	4.2.8	۸	آلام HR	

4.2.9.9		ولتاژ استاندارد	۹	
-	---	دقت ریت تنفس	۱	RESP
-		حساسیت به دامنه تنفس	۲	
6.3	EN 12470-4 2001	دقت دما	۱	TEMP
50.101	ISO 9919 2005	دقت SPO2	۱	SPO2
50.104		PULSE RATE	۲	
50.102		حساسیت به آرتیفکت ها	۳	
7.4.1	EN 1060-3	نشثی هوا	۱	NIBP
4.3.1.1	AAMI SP10 1992	فشار حد اکثر ایمنی	۲	
4.4.1		دقت فشار های استاتیک	۳	
4.4.2		دقت فشار خون دینامیک	۴	
-	---	عملکرد ZEROING	۱	IPB
-		عملکرد کالیبراسیون	۲	
51.102.1	EN 60601-2-34 2000	دقت فشار های استاتیک	۳	
51.102.2		دقت فشار های دینامیک	۴	
3.2.4	AAMI EC11 1991	حساسیت دامنه	۱	RECORDER
3.2.5		دقت محور افقی	۲	
3.2.6.5		دقت خطوط GRID چاپی	۳	
4.2.2.3&4	AAMI ID26 1992	کنترل قطع تزریق	۱	پمپ و سرنگ تزریق
4.2.6		فشار انسداد مسیر	۲	
4.2.5		هوا مسیر	۳	
4.2.1		دقت تزریق در فشار محیط	۴	
4.2.1.2		دقت تزریق در فشار 100mmHg	۵	
5.6.1	ASTM F1100 1990	فلوی دم و حد اکثر	۱	ونتیلاتور
5.6.1.1		فشار دم و حد اکثر	۲	
5.6		فشار PEEP	۳	
5.6		زمان دم	۴	
5.6		نسبت I:E	۵	
5.4		حجم هوا	۶	
5.6		ریت تنفس	۷	
5.8		دقت اکسیژن	۸	
5.6		فشار PIP	۹	



پیوست ۵

فرمت برگ چسب آزمون کنترل کیفی

رنگ قرمز

آزمون کنترل کیفی

کیفیت مورد تأیید نیست
لطفا استفاده نشود
تاریخ: / /
شماره مجوز:

رنگ سبز

آزمون کنترل کیفی

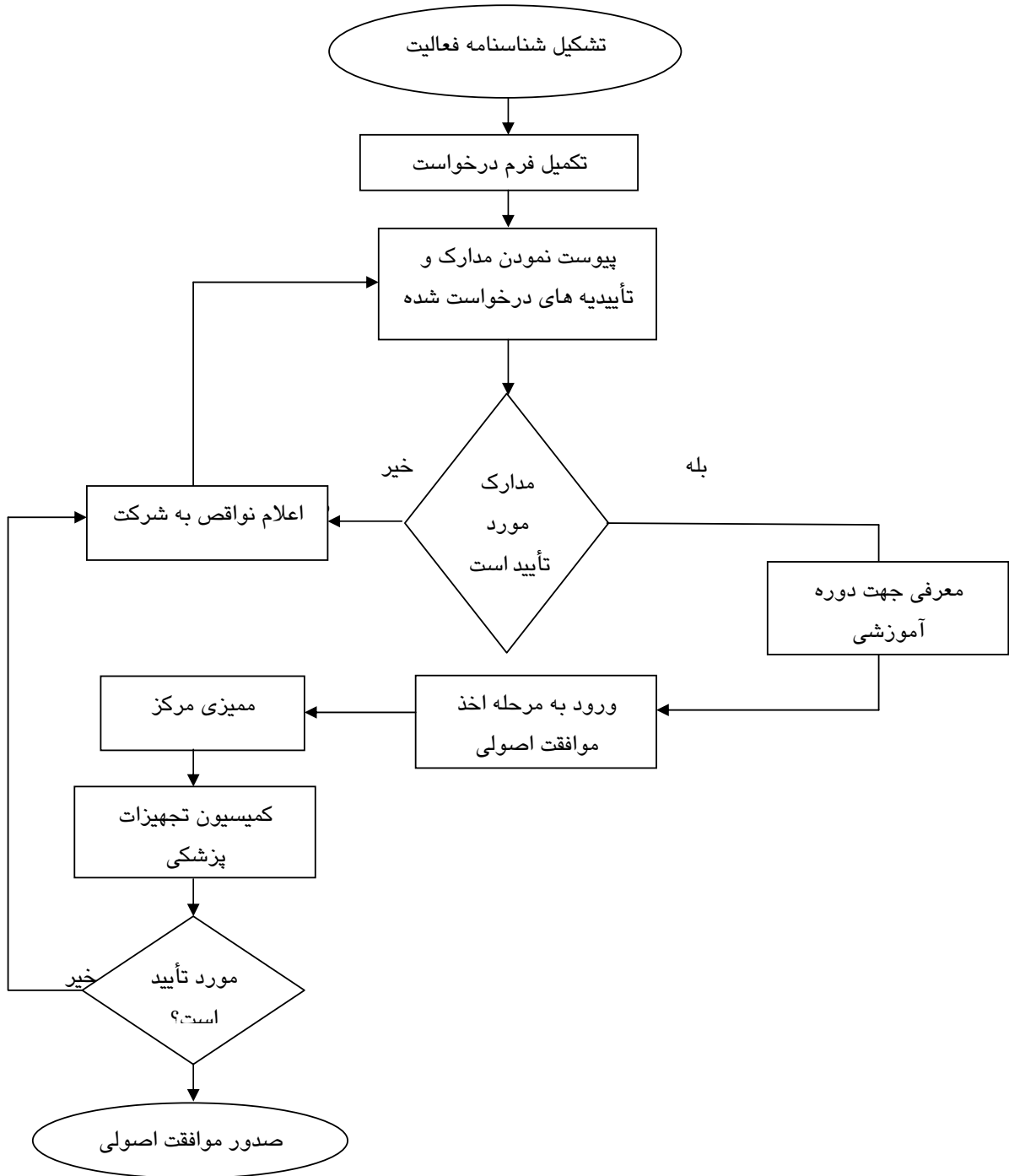
سریال:
تاریخ:
توسط:
آزمون بعدی: / /
شماره مجوز:

رنگ زرد

آزمون کنترل کیفی

برای استفاده از دستگاه
به گزارش فنی مراجعه
گردد.
تاریخ:
شماره مجوز:

((مراحل اخذ موافقت اصولی))





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و بازاریابی امور بازرگانی

شماره
تاریخ
پست

مدارک مورد نیاز جهت اخذ موافقت اصولی:

- ۱- فرم درخواست تکمیل شده (پیوست ۱)
- ۲- طرح تفصیلی شرکت (پیوست ۲)
- ۳- مدارک تحصیلی و کپی شناسنامه و کپی کارت ملی متقاضی
- ۴- مدارک تحصیلی و کپی شناسنامه و کپی کارت ملی مسئول فنی
- ۵- مدارک تحصیلی و کپی شناسنامه و کپی کارت ملی پرسنل فنی
- ۶- گواهی دوره های آموزشی طی شده متقاضی، مسئول فنی و پرسنل فنی