

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

الزامات مرتبط:

ردیف	عنوان	شماره مدرک
۱	فرم درخواست صدور موافقت اولیه جهت متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	MA-FO-13
۲	فرم طرح تفصیلی متقاضی فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	MA-FO-14

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

۹۵.۴.۱۷



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

مقدمه

مشخصه‌های عملکرد دستگاه‌ها در طول عمر مفیدشان تحت تأثیر عواملی نظیر فرسودگی، شرایط محیطی و نحوه استفاده از دستگاه به تدریج تغییر پیدا می‌نماید. کنترل کیفی را می‌توان مجموعه اقداماتی دانست که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی انجام می‌گیرد. لذا با توجه به اهمیت کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و لزوم ضابطه‌مند شدن آن و به منظور اجرایی شدن مواد ۷۵ و ۷۶ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی این دستورالعمل تدوین و ابلاغ می‌گردد.

هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین مراحل صدور موافقت اولیه و ارزیابی صلاحیت مراکز متقاضی ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی بر اساس مقررات و الزامات مربوطه (آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و الزامات ISO/IEC17025) می‌باشد که در نهایت منجر به صدور مجوز فعالیت می‌شود.

۱. دامنه کاربرد

- ۱-۱ این دستورالعمل در مورد تمامی اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی کاربرد دارد حتی اگر این فعالیت، بخشی از فعالیت‌های کل سازمان باشد.
 - ۱-۲ کلیه مراکز درمانی، دانشگاه‌ها و... جهت ارائه خدمات کنترل کیفی موظف به اخذ مجوز فعالیت از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.
 - ۱-۳ خدمات کنترل کیفی این دستورالعمل صرفاً در مورد دستگاه‌هایی است که قبلاً مجوز تولید یا واردات از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند.
- یادآوری ۱: ارائه گزارش آزمون کنترل کیفی به منزله صدور مجوز کیفی دستگاه نمی‌باشد.
- 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 فیما بین اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی کلیه امور کنترل کیفی تجهیزات مذکور به عهده سازمان انرژی اتمی می‌باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

۹۶/۴/۷



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۲. اصطلاحات و تعاریف

۱-۲ کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می‌گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی وسیله (تجهیز) پزشکی براساس استاندارد(های) مربوط به آن وسیله (تجهیز) پزشکی و اعلام نتایج ارزیابی انجام شده مطابق با این دستورالعمل می‌باشد. یادآوری: ارزیابی شامل بازرسی و آزمون است و مطابق جدول پیوست ۲ می‌باشد.

۲-۲ تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی (مطابق با بند «ج» ماده ۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی): ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می‌شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می‌باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری
- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دلپناوند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۲-۱۳ اداره کل

عبارت است از "اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" می باشد.

۲-۴ شخص حقوقی

کلیه شرکت‌ها، موسسات، سازمان‌ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه‌ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه‌هایی که شمول قانون بر آن‌ها مستلزم ذکر یا تصریح نام است.
یادآوری: شخص حقوقی مطرح در این دستورالعمل ممکن است بخشی از یک سازمان بزرگتر باشد.
تذکر: شخص حقوقی نمی تواند در زمینه واردات، تولید یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (مطابق بند «ذ» ماده ۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی) فعالیت داشته باشد.

۲-۵ دارنده مجوز فعالیت

شخص حقوقی که مجوز فعالیت از طرف اداره کل به او اعطا شده است و واجد صلاحیت جهت ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد.
-دارنده مجوز فعالیت کنترل کیفی اجازه فعالیت در زمینه واردات، تولید یا خدمات پس از فروش را ندارد.

۲-۶ مدیر 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 دستورالعمل را دارد.

۲-۷ موافقت اولیه

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

۳- مسئولیت‌ها

۱-۳ مسئولیت رعایت مفاد این دستورالعمل بر عهده دارنده مجوز فعالیت است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۲-۳ دارنده مجوز فعالیت و مدیر فنی، مسئولیت کیفیت و درستی خدمات ارائه شده را بر عهده دارد و مسئولیت یکی نافی مسئولیت دیگری نمی باشد.
۳-۳ مدیر فنی شرکت نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیات مدیره و سهامداران شرکت باشد.

۴- الزامات عمومی

۴-۱ الزامات کلی

۴-۱-۱ صدور مجوز فعالیت برای متقاضی در دو مرحله شامل "صدور موافقت اولیه" و سپس "صدور مجوز فعالیت" صورت می پذیرد.
۴-۱-۲ عدم رعایت الزامات و مقررات در ارائه خدمات، می تواند باعث اختطار، تعلیق یا عدم تمدید مجوز فعالیت شود و دارنده مجوز فعالیت مسئول جبران خسارات وارده احتمالی می باشد.
۴-۱-۳ دارنده مجوز فعالیت و مدیر فنی نمی توانند همزمان هر یک از این دو مسئولیت را در بیش از یک مرکز به عهده داشته باشند.
۴-۱-۴ در صورتیکه برای گروه های خاصی از وسایل و تجهیزات پزشکی، از طرف مراکز قانونی کشور الزامات قانونی ویژه ای تعیین شده باشد، متقاضی مجوز موظف به طی مراحل قانونی و اخذ تأییدیه برای اینگونه موارد است.
۴-۱-۵ اشخاص حقوقی، مجاز به انجام آزمون های کنترل کیفی نمی باشند، مگر آن که قبلاً صلاحیت آنها به تأیید اداره کل رسیده باشد.
۴-۱-۶ مراکز ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی مجاز به تنظیم و تعمیر دستگاه ها و وسایل پزشکی نمی باشند و مسئولیت این کار به عهده تولید کننده داخلی/خارجی (نماینده قانونی ایشان) می باشد. لذا نصب برچسب با عنوان کالیبراسیون یا تنظیم دستگاه از سوی دارنده مجوز فعالیت به هیچ وجه مجاز نمی باشد.
* مراکز قانونی کشور مانند "موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران"، "سازمان انرژی اتمی ایران" و امثال آن.

۴-۲ الزامات عمومی جهت صدور موافقت اولیه

۴-۲-۱ متقاضی ابتدا باید نسبت به ثبت شناسنامه شرکت در اداره کل اقدام نماید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۲-۲-۴ متقاضی باید فرم درخواست صدور موافقت اولیه جهت ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی را تکمیل و به همراه مدارک مورد نیاز به اداره کل ارائه نماید (فرم به شماره MA-FO-13).

۳-۲-۴ لازم است موضوع و نوع فعالیت مورد تقاضا، در مدارک ثبتی و یا اساسنامه شخص حقوقی متقاضی ذکر شده باشد.

۴-۲-۴ متقاضی باید ضمن تکمیل فرمهای تقاضانامه، طرح تفصیلی راه اندازی مرکز با معرفی نوع و گستره خدمات مورد تقاضا و تجهیزات مورد نیاز را ارائه نماید (فرم به شماره MA-FO-14).

۵-۲-۴ مدیر فنی معرفی شده از طرف متقاضی مجوز باید دارای مدرک تحصیلی دانشگاهی حداقل کارشناسی در گرایش های فنی مهندسی مرتبط و حداقل ۳ سال سابقه کاری مرتبط در حوزه تجهیزات پزشکی بوده و دوره های آموزشی مقدماتی آشنایی با الزامات ISO/IEC 17025 و دوره های آموزشی اعلام شده از جانب اداره کل را طی کند.

۶-۲-۴ اداره کل بر مبنای بررسی درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده و در صورت احراز صلاحیت متقاضی و دارا بودن شرایط اقدام به صدور موافقت اولیه می نماید که مدت اعتبار آن ۳ ماه است.

۷-۲-۴ کلیه پرسنل فنی معرفی شده از سوی متقاضی مجوز باید در فهرست بیمه دارنده مجوز و دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته های فنی مهندسی مرتبط یا مدرک فوق دیپلم فنی با حداقل ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل کیفی وسایل پزشکی باشند. صلاحیت فنی آنها نیز بایستی مورد تأیید اداره کل (از طریق انجام آزمون های عملی) قرار گیرد.

۸-۲-۴ تصمیم گیری در خصوص تعیین حیطه فعالیت متقاضی مجوز، به صلاح دید اداره کل می باشد.

تبصره: به منظور ارزیابی توانمندی متقاضی مجوز در خصوص ارائه خدمات کنترل کیفی در مرحله اول درخواست، موافقت اولیه صرفاً جهت ۵ دستگاه و مجوز نهایی نیز با مدت اعتبار ۳ ماه صادر خواهد شد. پس از ارزیابی عملکرد دارنده مجوز طی مدت مذکور و تأیید توسط اداره کل، دارنده مجوز می تواند نسبت به ارائه درخواست افزایش دامنه فعالیت و تمدید مجوز به اداره کل اقدام نماید.

۳-۴ الزامات عمومی جهت صدور مجوز

۱-۳-۴ دارنده موافقت اولیه موظف است بر اساس الزامات این دستورالعمل در مدت حداکثر سه ماه، اقدام به تجهیز مرکز، استخدام نیروی انسانی و استقرار سیستم کیفیت (ISO/IEC17025) بر اساس دامنه فعالیت تعیین شده در موافقت اولیه بنماید. در غیر اینصورت موافقت اولیه صادر شده از درجه اعتبار ساقط است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۲-۳-۴ دارنده موافقت اولیه پس از آماده سازی مرکز، باید فرم درخواست صدور مجوز فعالیت را تکمیل کرده و به همراه مدارک مورد نیاز و یک نسخه از موافقت اولیه صادر شده، به اداره کل ارائه نماید.

۳-۳-۴ اداره کل بر اساس درخواست صدور مجوز، مدارک ارائه شده را بررسی نموده اقدام به بازرسی و ممیزی می نماید. در صورتی که نتیجه ممیزی، توانمندی های متقاضی مجوز را از نظر تجهیزات، نیروی انسانی متخصص، سیستم کیفیت و الزامات مندرج در این دستورالعمل تأیید نماید، اداره کل اقدام به صدور مجوز فعالیت خواهد کرد.

تبصره: اداره کل می تواند بخشی از مراحل ممیزی صدور مجوز را به سایر مراجع ذیصلاح واگذار نماید.

۴-۳-۴ در متن مجوز، 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 مجوز قید می گردد.

۵-۳-۴ مدت اعتبار مجوز فعالیت حداکثر ۱ سال است. لازم است دارنده مجوز فعالیت ۲ ماه پیش از اتمام مدت اعتبار، مجدداً برای تمدید آن اقدام نماید.

۶-۴-۴ دارنده مجوز فعالیت باید کلیه دستورالعمل ها، بخشنامه ها و اطلاعیه های اداره کل را در محدوده زمانی تعیین شده اجرا و نسبت به بروز رسانی روش های اجرایی تدون شده اقدام نماید.

۷-۴-۴ در صورت تغییر مدیر فنی، دارنده مجوز فعالیت موظف است ظرف مدت ۱۰ روز کاری با ارائه تقاضای لازم به اداره کل نسبت به اصلاح مجوز و معرفی مدیر فنی جدید و واجد شرایط ذکر شده در این دستورالعمل اقدام نماید.

۸-۴-۴ دارنده مجوز فعالیت پس از انجام آزمون کنترل کیفی وسیله، موظف به صدور گزارش آزمون (حداکثر ۱۰ روز پس از اتمام آزمون ها) و الصاق بر چسب ردیابی و هولوگرام گزارش مربوطه روی وسیله پزشکی و ارائه گزارش آزمون به مراکز می باشد (حداقل اطلاعات لازم جهت درج در گزارش آزمون در پیوست ۱ آمده است).

تبصره ۱- نمونه بر چسب فوق ضمیمه این دستورالعمل می باشد.

تبصره ۲: استقرار و پیاده سازی الزامات استاندارد ISO/IEC17025 در کلیه مراکز دارنده مجوز فعالیت کنترل کیفی الزامی می باشد.

تبصره ۳: رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل در خصوص آزمونهای کنترل کیفی الزامی است.

تبصره ۴: گذراندن دوره آموزشی در خصوص ضوابط و آئین نامه های مرتبط جهت اخذ مجوز فعالیت و همچنین دوره های ابلاغی از جانب اداره کل پس از اعلام اداره کل، الزامی است.

۹-۴-۴ دارنده مجوز فعالیت موظف می باشد، گزارش مختصر پس از انجام آزمون های کنترل کیفی هر مرکز درمانی را در قالب فایل اکسل (مطابق با اطلاعیه شماره ۶ کنترل کیفی) و یا قالب دیگر تعیین شده توسط اداره کل، حداکثر ۱ روز پس از اتمام آزمون ها به اداره کل ارسال نماید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۵. الزامات تکمیلی

- ۱-۵ دارنده مجوز فعالیت باید سیستم کیفیت متناسب با دامنه فعالیت خود (ISO/ IEC17025) را پیاده سازی و اجرا نماید و نسبت به بهبود مستمر سیستم کیفیت و ارزیابی پیوسته اجرای آن در مدت زمان اعتبار مجوز اقدام نماید.
- ۲-۵ دارنده مجوز فعالیت باید متناسب با دامنه فعالیت تعیین شده در مجوز فعالیت و حجم خدمات، نیروی انسانی آموزش دیده و دارای مهارت‌های لازم را در استخدام داشته باشد. تعداد نیروی انسانی آموزش دیده مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های کنترل کیفی به ازای هر ۲ و یا ۳ دستگاه که در دامنه فعالیت دارنده مجوز می‌باشد، حداقل یک نفر ضروری است.
- ۳-۵ باید برای کلیه تجهیزات و وسایلی که در دامنه فعالیت مجوز تعیین شده است، روش‌های اجرایی مناسب تدوین شده باشد. روش‌های اجرایی تدوین شده باید مکتوب و تحت کنترل سیستم کیفیت قرار داشته باشند و مراجع مورد استفاده در تدوین آن‌ها در دسترس پرسنل و مدیر فنی باشد.
- ۴-۵ در تدوین روش‌های اجرایی باید حداقل آزمون‌های کنترل کیفی تعیین شده توسط اداره کل، برای هر گروه از وسایل و تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شود (پیوست شماره ۲).
- ۵-۵ کلیه وسایل و تجهیزات آزمون مورد نیاز برای انجام صحیح کنترل کیفی موضوع مجوز فعالیت باید فراهم گردد و گواهینامه کالیبراسیون معتبر از نظر اداره کل داشته باشد.
- ۶-۵ فواصل زمانی کالیبراسیون مجدد تجهیزات آزمون مورد استفاده مطابق توصیه سازنده و حداکثر نباید بیش از دو سال باشد.
- ۷-۵ دقت و درستی تجهیزات مورد استفاده نباید کمتر از دقت و درستی تعیین شده در روش‌های اجرایی کنترل کیفی تدوین شده باشد.
- ۸-۵ انجام کنترل کیفی در محل مراکز درمانی یا هر مکان دیگری که دارنده مجوز فعالیت 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.
- ۹-۵ نتایج خدمات کنترل کیفی باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات گزارش گردد.
- تبصره: در صورتیکه نتیجه آزمون کنترل کیفی دستگاه بصورت مشروط باشد، دارنده مجوز فعالیت موظف است علاوه بر الصاق برجسب مرتبط مطابق با این دستورالعمل، نسبت به تهیه یک برگه گزارش مختصر از گزارش آزمون (یا یک برجسب اخطار که شامل خلاصه ایرادات دستگاه می‌باشد) درخصوص محدودیت‌های استفاده از دستگاه جهت نصب بر روی دستگاه اقدام نماید.
- ۱۰-۵ در متن گزارش‌ها و برجسب‌ها باید شماره مجوز فعالیت صادر شده از طرف اداره کل ذکر شود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

۵-۱۱ استفاده از شماره مجوز فعالیت در گزارش ها و برچسب هایی که در دامنه فعالیت مجوز نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد اداره کل، می تواند پیگرد قضائی را نیز به دنبال داشته باشد.

۵-۱۲ اطلاعات مشتری و گزارش های خدمات کنترل کیفی محرمانه بوده و انتشار آن ها ممنوع است مگر به حکم قضائی یا به درخواست اداره کل.

۵-۱۳ اداره کل می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا ناگهانی نسبت به بازرسی از محل ارائه خدمات دارنده مجوز فعالیت اقدام نماید و دارنده مجوز فعالیت موظف است کلیه همکاری های لازم در این خصوص بعمل آورد.

۵-۱۴ دارنده مجوز فعالیت موظف است فایل الکترونیکی کلیه گزارش آزمون های انجام شده جهت مشتریان خود در قالب این دستورالعمل را بصورت ۳ ماه یکبار به اداره کل ارائه نماید.

۵-۱۵ در صورت بروز هر گونه اختلاف فنی در حین اجرای کنترل کیفی دستگاه ها (مابین مرکز درمانی، دارنده مجوز، تولید کننده و یا شرکت نمایندگی کالا)، اداره کل به عنوان مرجع حل اختلاف می باشد.

تبصره: لازم به ذکر است که اداره کل به صلاحدید نسبت به افزودن/اصلاح حداقل الزامات کنترل کیفی اقدام می نماید.

۵-۱۶ دارنده مجوز فعالیت موظف به صدور کارت شناسایی عکس دار (عکس جدید پرسنلی) شامل اطلاعات فردی و شماره ملی برای تمامی پرسنل فنی جهت ارائه به مراکز درمانی می باشد.

۵-۱۷ پرسنل فنی بایستی در هنگام مراجعه به مراکز درمانی، کارت شناسایی (موضوع بند ۵-۱۶ این دستورالعمل) و مجوز انجام آزمون در خصوص دستگاه مربوطه را به مراکز ارائه نمایند.

۵-۱۸ دارنده مجوز فعالیت موظف است در صورت مشاهده هرگونه ایراد ساختاری یا عملکردی حین آزمون های کنترل کیفی و یا پس از تحلیل و بررسی نتایج که در دستگاه/هایی با مارک و مدل یکسان در بیش از یک مرکز با آن مواجه گردیده است را در اسرع وقت بصورت مکتوب به انضمام مستندات مربوطه به اداره کل اعلام نماید.

۵-۱۹ کلیه مراکز درمانی ملزم می باشند، پس از انجام آزمون های کنترل کیفی، در خصوص دستگاه هایی که نتیجه آزمون کنترل کیفی آن ها مشروط و یا مردود می باشد، نسبت به رفع مشکل، انجام مجدد آزمون کنترل کیفی پس از رفع مشکل و اصلاح برچسب کنترل کیفی الصاق شده بر روی دستگاه اقدام نمایند.

۶- شعب مراکز کنترل کیفی در شهرستان ها:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۱-۶ هر شعبه باید یک مدیر فنی با مشخصات ذکر شده در زیربند ۴-۲-۵ داشته باشد که نام وی در فهرست بیمه مرکز دارنده مجوز فعالیت ثبت شده باشد.

۲-۶ کلیه الزامات مندرج در دستورالعمل می بایست جهت شعبه برقرار گردد.

۳-۶ کلیه مسئولیت‌های آزمون و صدور گزارش نهایی بر عهده دارنده مجوز فعالیت و مدیر فنی شعبه می باشد.

۴-۶ حیطه فعالیت شعب مذکور می بایست منحصر در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی باشد و فعالیت دیگری نداشته باشند.

۵-۶ شعب مذکور باید توسط دارنده مجوز فعالیت به اداره کل معرفی گردند.

۷- الزامات فاکتور / پیش فاکتور:

۱-۷ درج قیمت خدمات کنترل کیفی باید مطابق با تعرفه اعلام شده توسط اداره کل باشد.

۸ - تخلفات:

۱-۸ در صورتیکه دارنده مجوز فعالیت نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت مرکز و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود:

۱-۱-۸ اعلام نادرست نتایج آزمون در گزارش‌های آزمون

۲-۱-۸ عدم تطابق قالب گزارش آزمون ارائه شده به مراکز درمانی با گزارش آزمون صحه گذاری شده و مورد تأیید اداره کل

۳-۱-۸ انجام آزمون‌های کنترل کیفی بصورت نادرست و یا ناقص

۴-۱-۸ انجام آزمون‌های کنترل کیفی توسط افراد فاقد صلاحیت و غیرمجاز

۵-۱-۸ انجام آزمون‌های کنترل کیفی خارج از محدوده کاری مشخص شده در مجوز فعالیت صادره از جانب اداره کل

تذکر: در خصوص دستگاه‌هایی که الزامات آزمون آنها توسط اداره کل تعیین و ابلاغ گردیده است، دارنده مجوز فعالیت موظف به ارائه گزارش‌های آزمون صرفاً براساس آزمون‌های ارائه شده اداره کل می باشد و الزامات قانونی سایر مراجع ذیصلاح نیز پس از تأیید اداره کل لازم الاجرا می باشد.

۶-۱-۸ استفاده از تجهیزات آزمون غیر معتبر

۷-۱-۸ عدم رعایت تعرفه‌های ابلاغی از جانب اداره کل

۸-۱-۸ الصاق برچسب نامرتبط با نتیجه آزمون و مغایر با الزامات این دستورالعمل

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره	
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری	

۸-۱-۹ سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل

تبصره: تعلیق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت، پس از طرح در کمیته فنی تجهیزات پزشکی به دارنده مجوز فعالیت ابلاغ می گردد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره	
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری	

مراجع:

- ۱- آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۲- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی
- ۳- استاندارد ISO/IEC17025 الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
- ۴- ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

پیوست‌ها:

پیوست شماره ۱: حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش آزمون کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- کلیات

۱-۱) نتایج هر آزمون باید به طور صحیح، واضح و بدون ابهام و مبتنی بر واقعیت در گزارش درج گردد. گزارش ارائه شده باید به گونه باشد که امکان برداشت نادرست و سوء استفاده را به حداقل برساند.

۱-۲) 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 مانند "گواهینامه کنترل کیفی"

ب- نام و نشانی آزمایشگاه

ج- شناسه انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کنترل کیفی (مانند شماره سریال دستگاه) که در تمامی صفحات گزارش ذکر گردد

چ- نام و نشانی مشتری

ح- ذکر مرجع مورد استفاده در هر روش

د- مشخصات دستگاه تحت کنترل کیفی

ذ- تاریخ دریافت دستگاه و تاریخ کنترل کیفی دستگاه

ر- نتایج آزمون در صورت لزوم با ذکر واحدهای اندازه گیری

ز- نام، سمت، امضاء و مهر مدیر فنی که گزارش آزمون را تأیید می کند

س- درج شماره صفحه و ذکر تعداد کل صفحات (مانند ۱ از ۵)

ش- عبارتی مبنی بر اینکه در صورت نیاز به تکثیر گزارش آزمون، اجازه کتبی از مرکز کنترل کیفی لازم است باید در گزارش آزمون ذکر گردد

ص- درج نام و امضاء شخص آزمونگر

۳-۱) مشخصات و گواهینامه کالیبراسیون تجهیزات آزمون را ارائه نماید.

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

اداره ملی تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره	
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری	

۱-۲) شرایط محیطی محل انجام آزمون‌ها ذکر شود.

۲-۲) عدم قطعیت اندازه گیری و یا اظهار انطباق با استاندارد مربوطه یا بندی از آن باید درج گردد (هرگاه 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 (معیارهای تعیین شده) عدم قطعیت در خصوص بعضی از بندها نادیده گرفته شود مرکز باید ضمن بیان دلایل، نسبت به ثبت نتایج جهت مراجعات بعدی اقدام نماید.

۴-۲) هرگاه وسیله تحت آزمون تعمیر یا تنظیم شده باشد باید نتایج قبل و بعد از آزمون در صورت موجود بودن گزارش شود.

۵-۲) 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 راهنمایی جهت استفاده بهینه از دستگاه) باید به صورت مکتوب به اطلاع مشتری رسانده شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
۱- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ورودی برق (Appliance inlet)، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۳- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل جانشینی منبع برق، حدمجاز حداکثر تا ۲۰۰ میلی اهم است.	8.6.4	مقاومت زمین		تجهیزات الکتریکی پزشکی	-
	8.7.1	الزامات کلی (۴)	جریان‌های ناشی	IEC 60601-1:2012	
	8.7.2	شرایط تک اشکالی			
	8.7.3	مقادیر مجاز			
	8.7.4.5	اندازه‌گیری جریان ناشی زمین و جریان در اتصال زمین کارکردی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکلروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندسین حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

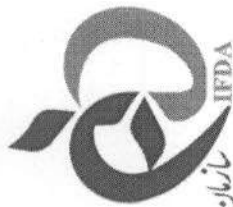
پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
-	8.7.4.6	اندازه‌گیری جریان تماسی			
-	8.7.4.7	اندازه‌گیری جریان نشستی بیمار			
-	8.7.4.8	جریان کمکی بیمار (■)			
-	8.7.4.9	تجهیزات الکتریکی پزشکی با چندین اتصال بیمار			
-	6.5.2.4, 6.5.2.5	امپدانس حفاظتی			
-	6.3.1	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت های قابل دسترس در شرایط عادی	IEC 61010-1:2010	تجهیزات الکتریکی آزمایشگاهی	-
-	6.3.2	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی			

تصویب کننده	تایید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
	تهیه کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	تاریخ شروع اجراء تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	-	چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون‌های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود. چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه نیست، آزمون‌های کیفی باید از روی یکی از IPM های عمومی (با شماره های 483-20081015-01 یا 438-20081015-01) نوشته شود.		آزمون‌های کیفی	-
	-	ملاحظات: اندازه گیری جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود: ۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...) ۲- در حین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه ۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی			-

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندسی حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	تاریخ شروع اجراء
		تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
<p>۴- در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، روشن و در حالت کاملاً فعال، در پلاریته معکوس و نرمال</p> <p>۵- در شرایط عادی و تک اشکال</p> <p>۶- در اندازه گیری جریان های ناشی و جریان های کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استانداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز باید رعایت گردد</p> <p>■ پاسخ فرکانسی دستگاه اندازه گیری مورد استفاده باید به گونه ای باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.</p>					

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو</p> <p>دکتر رسول دینارکوند</p>	<p>مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> <p>دکتر محمود بیگلر</p>	<p>رئیس اداره مهندسی و نگهداری</p> <p>مهندس حسین عظیم زاده</p>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شیبه ساز ECG - مولد سیگنال - تضعیف کننده - اسیلوسکوپ	3.2.4	کنترل، درستی و پایداری بهره (صحت دامنه)	ANSI/AAMI EC11:2007	الکترو کاردیو گراف و رکوردر	۱
	3.2.5	انتخاب و درستی محور افقی زمان			
	3.2.7.2	پاسخ فرکانسی و ضربه			
	3.2.7.3	فاکتورهای وزنی لید			
	3.2.8	ولتاژ استاندارد سازی			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	مانیتورهای فشار	IPM 41020081015- 01*	ماشین قلب و	۲
-	-	-	IPM 430- 20081015-01*		

تصویب کننده	تایید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر رسول دیگروند	دکتر محمود بیگلر
	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالایزر ایمنی الکتریکی	-	هوا در مسیر		ریه	
- آنالایزر فشار خون	-	مانیتورهای دما			
- ترمومتر	-	آلارم‌های دما			
- کرونومتر	-	انسداد پمپ خون			
- فلومتر اکسیژن	-	پمپ‌های خون			
- سیلندر مدرج	-	فلومتر اکسیژن			
- گشتاور سنج	-				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناروند	دکتر محمود بیگلر	مهندسی حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر الکتروشوک و پیس میکر - کرنومتر - آنالایزر پیس میکر غیر تهاجمی	201.12.1	درستی کنترل‌ها و ابزارها	IEC 60601-2-4:2010	الکتروشوک	۳
	201.101	زمان شارژ			
	201.102	منبع تغذیه الکتریکی داخلی			
	201.104	همزمان ساز			
	201.15.4.3	باتری			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	4.3.8	نرخ از دست دادن انرژی	ANSI/AAMI DF2		
	4.3.9	Disarm اتوماتیک			
	4.3.4	شکل موج خروجی (با مشخصات فنی موج)	IPM408- 20081015-01*		
	-	خروجی الکتروشوک در مد Manual			
	-	آنالیز مد اتوماتیک و خروجی الکتروشوک			
	-	دشارژ انرژی خروجی و زمان شارژ			

تصویب کننده	تایید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر رسول دینکاروند	دکتر محمود بیگلر
	تهیه کننده
	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	-	انرژی خروجی مد Pediatric			
	-	حد انرژی پدل داخلی			
	-	انرژی پس از ۶۰ ثانیه (مد Manual)			
	-	نرخ ضربان قلب			
	-	آلارم نرخ ضربان قلب			
	-	نرخ پیس			
	-	دامنه پیس			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر پیس میکرو - شبیه ساز ECG	-	نرخ ضربان قلب	IPM408- 20081015-01*	پیس میکرو- های غیر تهاجمی	۴
	-	نرخ پیس			
	-	دامنه پیس			
تجهیزات و لوازم آزمون: - اسپیلوسکوپ - آنالایزر پیس میکرو - شبیه ساز ECG	-	نشی جریان مستقیم (DC)	IPM 418- 20081015-01*	پیس میکرو- های تهاجمی	۵
	-	عرض پالس			
	-	Atrial-Ventricular تاخیر			
	-	درستی نرخ			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر الکتروسرچری - اهم متر - مقاومت متغیر - مقاومت غیر القایی - اسپیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا	-	درستی دامنه			
	-	Demand حساسیت مد			
	201.8.7.3.101.a	جریان های ناشی فرکانس بالا	IEC 60601-2-2:2009	الکتروسرچری فرکانس بالا	۶
	201.8.7.3.101.c	کوپلینگ مقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا			
	201.12.1	درستی کنترل‌ها و ابزارها			
-	مانیتور الکتروود خنثی	IPM 411-20090715-01*			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG مطابق با استاندارد ANSI/AAMI EC13 - کرنومتر - کولیس	-	جریان/توان خروجی RF			
	-	عایق بندی خروجی RF			
	4.1.4	قابلیت حذف پالس بیس میکسر	ANSI/AAMI EC13:2007	مانیتور علامت حیاتی، مازول ECG	۷
	4.2.6	شناسایی QRS			
	4.2.7	گستره و درستی نرخ ضربان قلب			
4.2.8.3	درستی حد آلام				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگراوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات و خدمات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	4.2.8.4	زمان آلام در حالت ایست قلبی			
	4.2.8.5	زمان آلام در حالت ضربان قلب پایین			
	4.2.8.6	زمان آلام در حالت ضربان قلب بالا			
	4.2.8.7	مسکوت نمودن آلام			
	4.2.9.5	کنترل و پایداری بهره			
	4.2.9.6	انتخاب و درستی محور افقی زمان			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	4.2.9.8.b	پاسخ فرکانسی			
	4.2.9.8.c	پاسخ ضربه			
	4.2.9.9	ولتاژ استاندارد سازی			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شیب‌ساز respiration	-	-	IPM493-20081015-01*	مانیتور علامت حیاتی، ماژول RESP	۸
	-	درستی نرخ سنج	IPM 42020081015-01*		
	-	حساسیت			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکانوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
MA-WI-05	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز دما - ترمومتر - کرونومتر	-	درستی دما، مد پیش گو (Temp)	IPM493-20081015-01*	مانیتور علامت حیاتی، مازول TEMP	۹
	-	درستی دما، مد حالت پایدار (Temp)			
	-	آلارم‌های دما (Temp)			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز SpO2	50.101	درستی SPO2 دستگاه پالس اکسیمتر	BS EN ISO 9919:2009	مانیتور علامت حیاتی، مازول SPO2 یا دستگاه پالس اکسیمتر	۱۰
	50.104	درستی نرخ پالس			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیگراوند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
عنوان	MA-WI-05
شماره	۳
شماره بازنگری	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر NIBP - شبیه ساز بازو - کانکتور Y	4.3.1.1	بیشینه فشار کاف	ANSI/AAMI SP10:2003	مانیتور علامت حیاتی، ماژول NIBP	۱۱
	4.4.4	درستی ترانسدیوسر فشار			
	-	نشستی هوا (NIBP)	IPM493- 20081015-01*		
	-	درستی فشار استاتیک (NIBP)			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز - IBP	-	کالیبراسیون کاربری	IPM493- 20081015-01*	مانیتور علامت حیاتی، IBP ماژول	۱۲
	-	آلارم‌ها			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات و خدمات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج - آنالایزر تزریق - سیلندر مدرج - کرونومتر - ترازو - پیمت	-	درستی فشار			
	-	درستی آلارم			
	49	قطع منبع تغذیه	AAMI ID26:2004		
	-	درستی فلو	IPM 48820081015- 01*	(پمپ سرنگ)	
	-	فشار بیشینه			۱۳
	-	درستی فلو		IPM 41620081015- 01*	
	-	فشار بیشینه			

تصویب کننده	تایید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
	تهیه کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند/ زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور - فشار سنج - آنالایزر اکسیژن - کرنومتر	- - - - -	شناسایی هوا در مسیر کنترل‌ها پارامترهای مانیتور شده و آلارم‌ها	IPM 45820081015- 01*	ونتیلاتور	۱۴
تجهیزات و لوازم آزمون:	4.3.1	درها و وسیله‌های قفل	BS EN 13060:2004	اتوکلاو پزشکی	۱۵

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگزاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
<ul style="list-style-type: none"> - آنالیز ایمنی الکتریکی - دیتا لگر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی 	4.3.3.4 به جز 4.3.3	فیلتر هوا			
	4.4.2	ابزارها و نشانگرها			
	به جز موارد h, i, k در h, i و 4.4.2.2				
	4.4.2.3 در زیربند				
	4.4.3.1	طرف بارگذاری استریلایزر			
	4.4.3.2	استریلایزرهای دو درب			
	4.4.3.4	شمارنده سیکل			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناکوند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	4.4.4	ثبات‌ها و ثبت‌ها			
	4.5.1	سیستم‌های کنترل (کنترل فرآیند)			
	4.5.3	سیستم‌های نمایش اشکال			
	4.6.2	دمای استریل و زمان نگهداری			
	10.4	آزمون چمبر خالی			
	10.5	آزمون بار جامد			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالیز ایمنی الکتریکی - دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - کرنومتر	10.6	آزمون hollow load A			
	10.7	آزمون hollow load B			
	4.3.1.4	درب	EN 285:2009		
	4.3.2	استریلایزرهای دو درب			
	5.3	فیلتر هوا			۱۶
	5.4	سیستم و گیوم			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
	6.1.3	وسایل نشانگر			
	6.1.4	نشانگرها و ثباتها در استریلازهای دو درب			
	6.2.1.3.b	ابزار نشانگر دمای چمبر استریلازیر			
	6.2.2.b	فشار			
	6.2.3	تجهیزات نشان دهنده زمان			
	6.3.1.3	ثباتها و ثباتها			
	6.3.2	ثباتهای دارای ثباتهای آنالوگ			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناروند	دکتر محمود بیگلر	مهندسین حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	6.3.3	ثبات‌های دارای ثبتهای دیجیتال			
	7.1.1	سیستم‌های کنترل			
	7.2	سیستم‌های نمایش دهنده اشکال			
	8.2.1.1	محدوده دمای استریل			
	8.2.2	Bowie and Dick آزمون			
	8.2.5	Hollow load آزمون			
	-	-	IPM 483-20081015-01*		

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۴: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج - فلومتر - اسپرومتر - آنالایزر اکسیژن - کرونومتر	-	-	IPM 438-20081015-01*		
	-	شیر جریان سریع اکسیژن	IPM 400-20081015-01°	ماشین بهوشی	۱۷
	-	نشستی‌های فشار بالا			
	-	نشستی‌های فشار متوسط			
	-	نشستی‌های فشار پایین			
	-	سیستم تنفسی			
	-				

تصویب کننده	تایید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- شبیه ساز ریه - کیسه تنفسی - حباب فشار خون سنج - آنالایزر عامل‌های بیهوشی	-	شیر APL			
	-	سیستم تهویه			
	-	فلومترها			
	-	کمپنه فلو و درصد اکسیژن			
	-	PEEP شیر			
	-	پایش حجم بازدمی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیلاکووند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر	-	مدها و تنظیمات			
	-	پایش‌ها و هشدارها			
	-	بازرسی تغلیظ	IPM 436-20081015-01*		
	-	حفاظت در برابر دمای بالا			
	-	درستی و کنترل دما	IPM 1477-20091215-01*	وارمر خون	۱۸
	-	عملکرد کنترلر دما			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره تخصصی تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MA-WI-05	شماره
تاریخ شروع اجراء	شماره بازنگری
تاریخ اعتبار	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر - ذره بین	-	کرایومتر نوک پروب	IPM 457- 20081015-01*	کرایو جراحی	۱۹
	-	کرایومتر دمای بافت			
	-	زمان سنج زمان سپری شده			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر - Ultrasound power meter	-	زمان سنج	IPM 470- 20081015-01*	فیزیوتراپی اولتراسوند	۲۰
	-	توان اولتراسوند			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	شناسایی مبدل و تنظیمات اسکتر	IPM 474-	اسکترهای	۲۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالیز ایمنی الکتریکی - فانتوم اولتراسوند چند منظوره - فانتوم اولتراسوند داپلر - شبیه ساز فلوی خون - شبیه ساز ECG	-	ناحیه مرده	20081015-01*	اولتراسوند	
	-	رزولوشن محوری			
	-	رزولوشن جانبی			
	-	فاصله عمودی			
	-	فاصله افقی			
	-	کالیبراسیون داپلر			
تجهیزات و لوازم آزمون:	5.1.2	قسمت های متحرک	ISO 6875:2011	یونیت، صندلی و چراغ	۲۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۴: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالایزر ایمنی الکتریکی - کولیس - دیسک فازی - نیروسنج - کرونومتر - لوکس متر	5.1.3	کنترل‌های کاربری	(صندلی)	دندانپزشکی	
	5.1.5	عملیات توقف سیستم			
	5.2.3	دسته صندلی			
	5.3.2	وسیله ایمن از خرابی	ISO 9680:2013 (چراغ)		
	5.2.1	سطح روشنایی قابل تنظیم			
	5.2.2.2	روشنایی			
	5.2.3	میزان روشنایی در چشم بیمار			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
مراکز تخصصی خدمات پزشکی

عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	5.3.3	حرکت دورانی	ISO 7494-1:2011 (یونیت)		
	5.3.4	کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ			
	5.1.3	کنترل‌های کاربری			
	5.2.1	جمع کننده اجسام جامد			
	5.2.2	دستگاه جداکننده آمالگام			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	کالیبراسیون نرخ	IPM 481-20081015-01*	مانیتور جنین	۲۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکلواند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره مجوزات و نظارت بر صنایع

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالیزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج دیجیتال - شبیه ساز ترانسدیوسر - شبیه ساز ECG	-	آلارم نرخ			
	-	ترانسدیوسر فشار درون رحمی			
	-	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی	IEC 60601-1 2005	جرآغ UV	۲۴
	تجهیزات و لوازم آزمون:				
- آنالیزر ایمنی الکتریکی					
تجهیزات و لوازم آزمون:	201.9.2.3	خطرات مربوط به قسمت های متحرک	IEC 60601-2- 46:2010	تخت اتاق	۲۵

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگراروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالایزر ایمنی الکتریکی - نیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار	201.11.6.5	بررسی درجه IP		عمل	
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	201.12	درستی داده های کاری			
	201.15.4.7.2.101	عملکرد ناخواسته			
	201.9.4.2.2	پایداری به غیر از حالت جابجایی			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی	201.9.8.3.101	حفاظتها و دیواره ها	IEC 60601-2-19:2009	انکوباتور نوزاد	۲۶
	201.9.3	سطوح و گوشه ها و لبه ها			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دایموند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- ترمومتر - نیروسنج - کرنومتر - آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز - سشوار - شبیه ساز دما	201.9.8.3.102	سینی تشک			
	201.11.1.2.2	دمای قسمت‌های کاربردی			
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	201.12.2.101	گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست			
	201.12.1.108	فراجهت دما			
	201.12.1.109	درستی نشانگر رطوبت			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول جعفریان	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
دفتر کل، تهران، وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	201.15.4.2.2.102	گستره انکوباتور کنترل شده نسبت به دمای پوست	IPM 415- 20081015-01*		
	-	ترموستات ایمنی			
	-	درستی دما			
	-	آلارم‌های دمای پوست			
	-	آلارم‌های دمای هوا			
	-	دمای هوای هود			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	آشکارساز هوا/کف	IPM 413- 20081015-01*	همودیالیز	۲۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

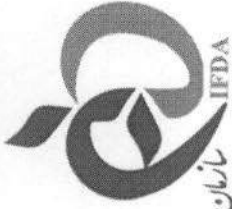
پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
-	-	اشکارساز نشت خون			
-	-	درستی دما			
-	-	آلارم‌های دما			
-	-	درستی رسانایی			
-	-	آلارم‌های رسانایی			
-	-	مانیتور فشار مسیر خون			
-	-	آنالایزر ایمنی الکتریکی			
-	-	ترموتر			
-	-	کرنومتر			
-	-	سریگ			
-	-	فشارسنج			
-	-	سیلندر مدرج			
-	-	رسانایی سنج			
-	-	PH متر یا محلول استاندارد			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند/ زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز کننده
	-	آلارم‌های فشار مسیر خون			
	-	پمپ هیپرن			
	-	انسداد پمپ خون			
	-	نرخ فلو پمپ خون			
	-	نرخ فلو مایع دیالیز			
	-	مانیتور فشار منفی			
	-	آلارم‌های فشار منفی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیگاپوند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد - نیروسنج - کرنومتر - ترمومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی - رادیومتر (نور مرئی) - مولتی متر	201.7.2.101	ویژگی‌های اضافی			
	201.9.8.3.1	هشدار مربوط به چشم بند			
	201.9.8.3.101	استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	IEC 60601-2-50:2009		
	201.15.3.1, 201.9.5.1	موانع و محافظ‌ها محافظ لامپ		فتوترایی نوزاد	۲۸

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد - نیروسنج - کرنومتر - ترمومتر	201.11.1.2.2	دمای قسمت‌های کاربردی	IPM 469- 20081015-01*	وارمر تابشی نوزاد	۲۹
	201.15.4.4.101	طول عمر لامپ			
	-	تابش طیفی	IEC 60601-2- 21:2009		
	201.9.8.3.1	استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر			
	201.10.6	تشعشع مادون قرمز			
	201.11.1.2.2	دمای قسمت‌های کاربردی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول زینکاروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
معاون وزیر بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالایزر ایمنی الکتریکی - رادیومتر (مادون قرمز) - مولتی متر - شبیه ساز دما	201.12.2	قابلیت استفاده			
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	-	درستی دما	IPM 419- 20081015-01°		
	-	درستی آلام			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر	-	درستی دما			
	-	درستی زمان سنج	IPM 456- 20081015-01°	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	۳۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگرناند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- دورسنج	-	درستی تنظیمات سرعت			
- ترمومتر					
تجهیزات و لوازم آزمون:	59.5	دستگاه خلاء بالا - جریان بالا			
- کیوم متر	59.6	دستگاه خلاء متوسط			
- فلومتر	59.7	دستگاه خلاء پایین / جریان پایین	ISO 10079-1:2009	ساکشن با تفذیه الکتریکی	۳۱
- کرنومتر					
- آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز	10.3	سطوح و گوشه‌ها و لبه‌ها			
- آنالایزر ایمنی الکتریکی	10.4	پایداری در استفاده عادی			
- مولتی متر	13.5	خطاهای انسانی			
- سطح شیب‌دار					

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیلانوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
دفتر کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
کولیس -	44.2	تست سرریز	IPM 459- 20081015-01		
	44.7	بررسی فیلتر			
	13.8	قطع منبع تغذیه			
	59.13	چرخ‌ها			
	59.11.1	ظرف جمع آوری			
	-	درستی گیج و کیوم			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول درنگاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MA-WI-05	شماره
۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - کیوم متر - فلومتر - کزنومتر - سطح شیبدار	5	تصیر کردن، ضد عفونی و سترون سازی	ISO 10079-3:2014	ساکشن تغذیه شونده یا و کیوم یا گاز فشار مثبت	۳۲
	6.1.2	گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده			
	6.4.3, 6.4.4, 6.4.5	نشانهگر سطح و کیوم			
	7.4	پایداری			
	7.5.1	حفاظت در برابر آلودگی			
	7.5.2	وسيله حفاظت در برابر سرریز			
	7.5.3.1	حفاظت در برابر فشار منفی			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دکاروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف	
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - مخروط آزمون - نیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار	9	الزامات عملکرد جهت سطح و کیوم و نرخ فلو				
	11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3	نشانه گذاری				
	5.3	درجه حفاظت IP				
	6.1	علامتگذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمت‌هایی از آن		IEC 60601-2-38:1999	الکتریکی تخت بیمارستانی	۳۳
	17	جداسازی				
18	زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن					

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول آیدینپوروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ش.ب.
	21.4	حفاظ‌ها			
	22.2.102	کنترل عملکرد			
	22.2.104	حرکات اصلی تخت			
	23	سطوح، گوشه‌ها و لبه‌ها			
	24.4	مجهر بودن چرخ‌های تخت به قفل			
	52.5.102	وضعیت اضطراری			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کهناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	شماره
	56.1.a, 57.3	سیم منبع تغذیه	IPM 402-20081015-01*		
	56.1.101	مجموعه صفحه بالاسر			
	56.10.c	محدودیت حرکت			
تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی Laser radiometer	-	مدت زمان پرتو دهی	IPM 465-20081015-01*	لیزر جراحی نوع HO YAG	۳۴
	-	پالس تکرار			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول گلپایگوند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف	
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer	-	کنترل پایی پرتو دهی				
	-	نرخ پالس				
	-	توان خروجی				
	-	کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر				
	-	مدت زمان پرتو دهی				
	-	پالس تکرار		IPM 447- 20081015-01*	لیزر جراحی نوع ND YAG	۳۵
	-	کنترل پایی پرتو دهی				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول پیناروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer	-	توان خروجی			
	-	کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر			
	-	مدت زمان پرتو دهی			
	-	پالس تکرار			
	-	کنترل پایی پرتو دهی		IPM 462- 20081015-01°	لیزر جراحی آرگون
	-	توان خروجی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف	
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج	-	کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر				
	-	آلارم‌های فشار بالا				
	-	درستی فشار تنظیم شده				
	-	درستی فشار نمایش داده شده		IPM 466- 20081015-01*	دمنده‌های لاپراسکوپی	۳۷
	-	سازوکار ره‌ایش فشار				
	-	فلوی بیشینه				
	-	فلوی پایین				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول ادیب‌کروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	تاریخ شروع اجراء تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف	
تجهیزات و لوازم آزمون: Three-lamp receptacle wiring polarity tester - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی - GFCI - آزمونگر - Receptacle contact tension tester	-	ولتاژ خط				
	-	پتانسیل زمین				
	-	مقاومت نول - زمین		IPM 437- 20081015-01°	پریر برق	۳۸
	-	مقاومت زمین				
	-	تنش کنتاکت				
تجهیزات و لوازم آزمون: Power meter - Matched load	201.12.1.101	درستی تنظیمات کنترل خروجی				
	201.12.4.101	بیشینه توان خروجی مجاز		IEC 60601-2- 3:20012	تجهیزات درمانی موج	۳۹

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
دکتر رسول دهنکوند معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	تاریخ شروع اجراء تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- کرونومتر - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی	201.12.4.102	وسیله کاهش خروجی		کوته	
	201.12.4.103	انرژی دادن به خروجی			
	201.12.4.104	تایمر قابل تنظیم			
تجهیزات و لوازم آزمون: - خط کش - فانتوم - Power meter	201.10.3.101	تابش ناخواسته	IEC 60601-2-6:20012	تجهیزات درمانی ریز موج	۴۰
	201.10.3.102	نشئی تابش ریز موج			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول آبهاریوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
Matched load - کرونومتر - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی	201.10.3.103	محدودیت توان ریز موج			
	201.12.1	درستی کنترلرها و وسیله‌ها			
	201.12.4.2.101	نشانه خروجی			
	201.12.4.101	وسيله کاهش خروجی			
	201.12.4.102	انرژی دادن به خروجی			
	201.12.4.103	تایمر قابل تنظیم			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول پلناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف	
تجهیزات و لوازم آزمون: - امپدانس بار (load impedance) - اسیلوسکوپ - مولتی متر - مقاومت بار (load resistance) - اتوترانسفورماتور - آنالایزر ایمنی الکتریکی	201.12.4.104	بدون انرژی ساختن خروجی				
	201.12.4.105	بیشینه توان خروجی				
	201.12.1.101	دامنه خروجی				
	201.12.1.102	پارامترهای پالس				
	201.12.4.101	نوسان‌های ولتاژ تغذیه		IEC 60601-2-10:2012	تحرک کننده‌های عصب و عضله	۴۱
	201.12.4.102	همبندی خروجی				
	201.12.4.103	نشانه خروجی				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کهناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	201.12.4.104	محدودیت پارامترهای خروجی			
X علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد.					

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کهناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:



عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

پیوست شماره ۳: قالب برچسب‌های آزمون کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

آزمون کنترل کیفی

کیفیت مورد تأیید نیست
لطفاً استفاده نشود
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

جهت استفاده از دستگاه به گزارش
فنی مراجعه گردد
تاریخ: / /
توسط:
شماره مجوز:

آزمون کنترل کیفی

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان	
تاریخ شروع اجراء	MA-WI-05	شماره	
تاریخ اعتبار	۳	شماره بازنگری	

پیوست شماره ۴: مدارک مورد نیاز جهت اخذ موافقت اولیه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ۱- درخواست متقاضی طی یک نامه رسمی به اداره کل
- ۲- فرم درخواست تکمیل شده (به شماره فرم MA-FO-13)
- ۳- فرم طرح تفصیلی متقاضی (به شماره فرم MA-FO-14)
- ۴- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی متقاضی
- ۵- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی مدیر فنی
- ۶- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی پرسنل فنی
- ۷- گواهی دوره های آموزشی طی شده متقاضی، مدیر فنی و پرسنل فنی
- ۸- مدارک دال بر مالکیت مرکز و یا اجاره نامه
- ۹- فهرست بیمه

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول پیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده