



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۴۶۷۹

چاپ اول

آبان ۱۳۹۱

**INSO**  
**14679**  
**1st. Edition**

**Oct.2012**

اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده وسایل پزشکی

**Information supplied by the  
manufacture of medical devices**

**ICS:11.040.01;11.120.01;01.110**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### "اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده وسایل پزشکی"

#### رئیس:

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

رئیس، احمد رضا  
(دکترای مدیریت سلامت)

#### دبیران:

نماینده مدیریت صنعت تجهیزات پزشکی  
شرکت صنایع الکترواپتیک صایران (اصفهان)  
مسئول IT اداره استاندارد و تحقیقات صنعتی  
اصفهان

ذبیح اللهی، فاطمه  
(لیسانس مهندسی پزشکی)  
مهرورزان، رسول  
(فوق لیسانس نساجی)

#### اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفباء):

سرپرست تجهیزات پزشکی بیمارستان الزهراء  
اصفهان

ابطحی، مهدی  
(پزشک عمومی)

مدیر اجرایی شرکت پیشروآزمای زاگرس

اکبری پور، روزبه  
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس کنترل کیفیت شرکت صنایع  
الکترواپتیک صایران (اصفهان)

ترکان، خلیل  
(لیسانس الکترونیک)

مسئول استانداردهای شرکت صنایع  
الکترواپتیک صایران (اصفهان)

دهقانی، حامد  
(لیسانس الکترونیک)

رابط تدوین اداره کل استاندارد و تحقیقات  
صنعتی

شریعتی فر، مینا  
(فوق لیسانس صنایع غذایی)

مدیر کنترل کیفیت  
شرکت صنایع الکترواپتیک صایران (اصفهان)

شکیبافر، محسن  
(لیسانس کامپیوتر)

مدیر عامل شرکت به ساز طب

صیادی، سعید  
(فوق لیسانس الکترونیک)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان  
شهید رجائی تهران

کلویی، حمیدرضا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۱-۳ بهر
۲	۲-۳ شماره بهر
۲	۳-۳ روش های مختلف برچسب گذاری
۲	۴-۳ اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده
۲	۵-۳ وسیله پزشکی
۳	۶-۳ کاربر
۳	۴ الزامات
۳	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ یکا ها- نمادها و رنگ ها
۳	۳-۴ زبان و شناسه کشورها
۳	۴-۴ تاریخ ها
۴	۵-۴ - واژه ها و اصطلاحات
۴	۱-۵-۴ شناسه، واژه ها و اصطلاحات
۴	۲-۵-۴ اصطلاحات معمول در مورد وسیله
۴	۳-۵-۴ شماره بهر
۴	۵ الزامات برای فراهم کردن اطلاعات
۴	۱-۵ کلیات
۴	۲-۵ الزامات ویژه
۴	۱-۲-۵ قابلیت کاربرد
۴	۲-۲-۵ قابلیت دسترسی
۵	۳-۲-۵ خوانایی
۵	۴-۲-۵ قابلیت دستیابی
۵	۵-۲-۵ امنیت
۵	۶-۲-۵ تغییر در اطلاعات فراهم شده
۵	۶ مستندسازی

## فهرست مندرجات (ادامه)

صفحه	عنوان
	پیوست الف (اطلاعاتی)
۶	الزامات و راهنمای وسایل پزشکی بر اساس راهنمای 93/42/EEC , 90/385/EEC
۶	الف-۱ الزامات و راهنمای وسایل غیرکاشتنی (راهنمای 93/42/EEC)
۱۰	الف-۲ الزامات و راهنمای وسایل کاشتنی فعال (راهنمای 90/385/EEC)
	پیوست ب (اطلاعاتی)
۱۲	ب-۱ راهنمایی در خصوص روش های جایگزین برچسب گذاری وسایل پزشکی غیرکاشتنی
۱۳	ب-۲ راهنمایی در خصوص روش های جایگزین برچسب گذاری وسایل پزشکی کاشتنی

## پیش گفتار

استاندارد " اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده وسایل پزشکی " که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در سیصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۹/۲۸ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

BS EN 1041:2008, Information supplied by the manufacture of medical devices

## "اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده وسایل پزشکی"

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی مربوط به مدارک همراه وسایل پزشکی شامل دستور العمل استفاده، بروشور و برچسب ها می باشد که توسط تولیدکننده باید ارائه شود.

این استاندارد، برای موارد زیر، کاربرد دارد:

الف- وسایل پزشکی بر اساس راهنمای 93/42/EEC

ب- وسایل پزشکی کاشتنی فعال بر اساس راهنمای 90/385/EEC

یادآوری- این استاندارد، مکمل استانداردهای ویژه هر محصول پزشکی است.

### ۲ مراجع الزامی

منابع ومراجع زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۸۶۲۹ سال ۱۳۸۶- نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۱۰۱ سال ۱۳۸۴- عناصر داده ها و قالب های تبادل - تبادل اطلاعات - نحوه نمایش تاریخ ها و زمان ها

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۴۶ سال ۱۳۶۴- دستگاه رسمی یکاهای اندازه گیری کشور ایران

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۰۳۸ سال ۱۳۸۴- فرهنگ واژه - ویژگی های سیستم فرهنگ واژه های مواد، وسایل و تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی به منظور تبادل قانونمند داده ها

2-5 MDD(93/42/EEC) Medical Device Directive

2-6 MDD (90/385/EEC) Active Implantable Medical Device Directive

2-7 ISO 639-1:2002, Codes for the representation of names of languages -- Part 1: Alpha-2 code

2-8 CEN/TR 15133

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

بهر<sup>۱</sup>

مقدار معینی از مواد یا تعداد مشخصی از وسایل، شامل محصول نهائی شده و لوازم جانبی است، که در یک فرآیند یا یک سری از فرآیندهای مرتبط پردازش شده اند.

۲-۳

شماره بهره<sup>۲</sup>

شناسه انحصاری مربوط به یک بهره است (به بند ۳-۱ مراجعه کنید).

۳-۳

روش‌های مختلف برای برچسب گذاری

هر شکل از اطلاعات الکترونیکی قابل دسترس است، که توسط تولید کننده در مورد وسایل پزشکی مورد نظر تهیه شده باشد، مانند: CD/DVD-ROM یا از طریق اینترنت یا هر شکل دیگر، (به بند ۳-۴ مراجعه شود).

۴-۳

اطلاعات تهیه شده توسط تولیدکننده

هر گونه مدارک و به هر صورت که تهیه شده باشد و با شناسه، مشخصات فنی و استفاده از یک وسیله پزشکی، به منظور حصول اطمینان از کاربری ایمن، موثر و قابل قبول آن وسیله مرتبط باشد.

۵-۳

وسیله پزشکی

هرگونه لوازم، ادوات، تجهیزات، نرم افزار، مواد یا اجزا که به تنهایی یا در ترکیب با یکدیگر به کار برده می‌شوند و تولیدکننده با تولید آن اهداف زیر را برای انسان دنبال می‌کند:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری؛
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا جبران صدمه یا معلولیت؛
- تحقیق، جایگزینی یا بهبود آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیکی؛
- کنترل بارداری؛

---

1-batch; lot

2- batch code; lot number; batch number; lot code



به طوری که دستیابی به عملکرد اصلی مورد نظر آن بر روی یا در داخل بدن انسان از طریق اثرات دارویی، ایمنی یا متابولیک حاصل نشود، هر چند این گونه آثار می تواند با کارکرد آن همراه شده و نقشی کمک کننده داشته باشند.

**یادآوری-** این تعریف، نرم افزاری که توسط تولید کننده وسیله به منظور تشخیص یا درمان و برای کاربرد صحیح وسیله لازم دانسته شده است، را نیز شامل می شود.

۶-۳

**کاربر**

هر فرد حقیقی یا حقوقی است، که اطلاعات برای وی تهیه می شود (به بند ۳-۴ مراجعه کنید).

**۴ الزامات**

**۴-۱ کلیات**

دفترچه راهنمای وسیله پزشکی و همچنین برچسب روی آن، باید در برنامه و دستورالعمل های مدیریت ریسک مورد توجه قرار بگیرند.

**۴-۲ یکاها، نمادها و رنگ ها**

- یکاهای به کار برده شده باید با یکاهای SI مطابقت داشته باشند، (استاندارد ملی ایران ۷۴۶).  
- کلیه نمادها و رنگ های به کار رفته در مدارک همراه وسیله، باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹ بوده و در دفترچه راهنما شرح داده شوند.

**۴-۳ زبان و شناسه کشورها**

اگر تولیدکننده تصمیم به تعیین زبان مورد استفاده در اطلاعات تهیه شده را داشته باشد، مثلاً نشان دادن زبان راهنمای وسیله به کاربران در یک سند راهنمای چند زبانه، این کار باید با استفاده از کدهای نمایش نام زبانهای ارائه شده در استاندارد ISO 639-1 و یا متن ساده و واضح آن زبان، انجام شود.

**۴-۴ تاریخها**

تاریخها باید با یکی از فرمت های زیر بیان شوند (استاندارد ملی ایران ۸۱۰۱):

- روز- ماه - سال

- ماه- سال

- سال

انتخاب این فرمت ها به ماهیت وسایل و همچنین الزامات آیین نامه های خاص مرتبط با آن وسایل بستگی دارد.

## ۴-۵ واژه ها و اصطلاحات وسیله

### ۴-۵-۱ شناسه، واژه ها و اصطلاحات

هنگامی که لازم باشد مشخصات گروه وسیله یا طبقه بندی آن در اطلاعات تهیه شده به همراه وسیله در نظر گرفته شود، این کار باید با استفاده از یک فهرست واژه ها و اصطلاحات و مطابق با استاندارد EN ISO 15225، انجام شود.

### ۴-۵-۲ اصطلاحات معمول در مورد وسیله

وقتی لازم باشد اطلاعاتی در مورد تکنولوژی یا مواد معمول برای ساخت وسایل پزشکی تهیه شود، این کار باید با استفاده از عبارات و کدهای نوشته شده در CEN/TR 15133، انجام شود.

### ۴-۵-۳ شماره بهر

این کدها و شماره‌ها باید شامل کاراکترهای حرفی-عددی باشند، اگر چه ممکن است به صورت های دیگری مانند کدهای قابل خواندن توسط ماشین، نیز بیان شوند.

## ۵ الزامات برای فراهم کردن اطلاعات

### ۵-۱ کلیات

هرگونه اطلاعاتی که همراه وسیله پزشکی برای کاربر ارسال می‌شود، باید شرایط کاربری ایمن و مؤثر وسیله را جهت کاربران نهایی، مورد توجه قرار دهد.

### ۵-۲ الزامات ویژه

#### ۵-۲-۱ قابلیت کاربرد

الزامات خاص برای همه وسایلی که این الزامات برای آن ها کاربرد دارد و به وسیله تهیه اطلاعات ذیربط برای آن وسیله، این الزام برآورده می‌گردد باید به کار رود. برای مثال: الزام درج تاریخ انقضاء برای وسیله‌ای که مشمول تاریخ انقضاء نیست، کاربرد ندارد.

#### ۵-۲-۲ قابلیت دسترسی

اطلاعات تهیه شده باید توسط کاربران مربوط قابل استفاده باشد و در این مورد باید سن، تحصیلات، دانش و آموزش کاربران، در نظر گرفته شود. در این راستا ممکن است نیاز باشد برای کاربران مختلف، اطلاعات کاربری مختلفی تهیه شود.

### ۳-۲-۵ خوانایی

اطلاعات دیداری باید به شکلی تهیه شوند، که با یک دید معمولی قابل مشاهده باشند. برای این منظور باید شرایط استفاده از وسیله خاص، در نظر گرفته شود.

### ۴-۲-۵ قابلیت دستیابی

اطلاعات برای یک وسیله باید به شکلی تهیه شود، که حداقل برای یک طول عمر تعریف شده برای وسیله در دسترس باشد.

### ۵-۲-۵ امنیت

تا حد امکان، رسانه‌ای که محتوی اطلاعات همراه وسیله پزشکی است، باید در مقابل خرابی، افت کیفی یا دستکاری عمدی توسط افرادی غیر از تولیدکننده، حفاظت شود. همچنین در دستورالعمل استفاده باید راه‌کارهایی ارائه شود تا در صورت از بین رفتن برچسب وسیله، کاربر قادر به کار ایمن با آن باشد. در صورتی که امکان مخدوش شدن اطلاعات وجود داشته باشد، برای چگونگی نگهداری از اطلاعات و امنیت آن‌ها و همچنین محدود کردن عواقب ناگوار به علت از دست رفتن اطلاعات باید یک راهنما تهیه شود.

### ۶-۲-۵ تغییر در اطلاعات فراهم شده

در صورتی که تولیدکننده بخواهد در اطلاعات فراهم شده تغییراتی ایجاد کند که مربوط به ایمنی بیمار است، باید این تغییرات به طور واضح و روشن برای کاربران موجود شرح داده شود.

### ۶ مستندسازی

دستورالعمل استفاده از وسیله باید در فایل مستندات فنی آن حداقل به مدت یک طول عمر وسیله، نگهداری شود.

این دستورالعمل می‌تواند همراه با وسیله پزشکی در بسته‌بندی آن ارائه گردد و یا به یک آدرس کامل که شامل اطلاعات این دستورالعمل است ارجاع داده شود.

## پیوست الف (اطلاعاتی)

الزامات وسایل پزشکی مطابق با راهنمای 90/385/EEC , 93/42/EEC

### الف- ۱ الزامات و راهنمای وسایل پزشکی غیر کاشتنی در بدن (راهنمای 93/42/EEC)

۱ برچسب گذاری و بسته بندی وسایل باید به شکلی باشد، که کاربر از میان محصولات مشابهی که هم به صورت سترون و هم غیر سترون فروخته می‌شوند، قادر به شناسائی آن بوده و در خصوص محصولات سترون شده، روش سترونی محصول به روشنی بیان شده باشد.

۲ یکای اندازه گیری تجهیزات اندازه گیری باید مطابق با سیستم SI باشد.

۳ دستورالعمل کاربری وسایل پرتوزا باید شامل جزئیات دقیق مربوط به نوع پرتوها، راه‌های حفاظت بیمار و کاربر در برابر این پرتو ها و همچنین نحوه کاهش خطرات و ریسک‌های ذاتی مربوط به نصب وسایل و راه‌های پیشگیری از استفاده نادرست از وسایل باشد.

یادآوری- این پرتو ها محدود به پرتو های یون ساز نمی شوند. برای مثال: پرتو های گرمایی و لیزر را نیز شامل می‌شوند.

### ۴ اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده وسایل پزشکی

به همراه هر وسیله باید یک دفترچه راهنمای استفاده وجود داشته باشد، که نحوه استفاده ایمن و صحیح آن را بیان کند. این دفترچه باید متناسب با آموزش، دانش و تحصیلات کاربر باشد. بهتر است برای وسایل پیچیده، علاوه بر دستورالعمل استفاده، یک راهنما به منظور کنترل عملکرد آن در موارد اضطراری نیز تهیه شود.

اطلاعاتی که برای کاربر ارسال می‌شود، باید شامل برچسب های وسیله و دفترچه راهنمای استفاده از آن باشد، و تا جایی که ممکن است دفترچه راهنمای استفاده برای هر وسیله باید به طور جداگانه و در کارتن بسته بندی آن قرار داده شود. در صورتی که هر وسیله در یک کارتن مجزا قرار داده نمی‌شود، اطلاعات باید به صورت یک دفترچه به همراه یک یا تعدادی وسیله برای مشتری ارسال شود. در این حالت، تعداد دفترچه های ارسال بستگی به نظر تولیدکننده دارد. اطلاعات می تواند به صورت الکترونیکی نیز برای مشتری ارسال شود. برای بسیاری از وسایل فعال یا غیرفعال کلاس I که بسته بندی مناسب ندارند، اطلاعات ضروری باید بر روی برچسب وسیله قرار داده شود. دفترچه راهنمای استفاده از وسیله برای محصولات کلاس I یا کلاس IIa (طبق راهنمای 93/42/EEC) ، ضروری نیست.

تمام نمادها و رنگ هایی که در وسیله به کار می‌روند، باید مطابق با استانداردهای مرجع باشند (برای مثال استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹، استاندارد مرجع برای وسایل پزشکی می باشد). در صورتی که یک نماد جدید به کار رفته باشد، باید مفهوم آن در مدارک همراه وسیله آورده شده باشد.

#### ۵ برچسب باید دارای اطلاعات زیر باشد:

۱-۵ نام، نام تجاری و آدرس تولیدکننده.

۲-۵ نام وسیله و محتویات بسته به طور دقیق.

برای بسیاری از وسایلی که بسته‌بندی ندارند یا بسته‌بندی آن‌ها شفاف است، نیازی به مشخصات اضافه نیست. اما برای وسایل پیچیده، مشخصات آن باید بر روی کارتن یا دستورالعمل استفاده از آن یا بر روی خود وسیله (هرکجا که مناسب است)، مشخص شود. ممکن است لازم باشد فهرست محتویات و تعداد هر قلم از کالا به کاربر اعلام شود.

۳-۵ هرکجا که لازم است کلمه "سترون" و "روش سترون سازی".

کلمه سترون یک نماد نیست، اما علامت STERILE که در استاندارد ملی ایران ۸۶۲۹ به آن اشاره شده است، یک نماد (نشانه یا علامت) است و نیازی نیست که ترجمه شود. همچنین باید به روش سترون سازی وسیله نیز اشاره شود. در صورتی که فقط یک قسمت از وسیله لازم است سترون شود، این نکته باید به روشنی بیان شود.

۴-۵ شماره سریال وسیله.

۵-۵ تاریخ تولید و انقضاء به صورت ماه و سال.

۶-۵ در صورت یکبار مصرف بودن وسیله درج عبارتی که نشان‌دهنده یکبار مصرف بودن آن باشد.

۷-۵ اگر وسیله مطابق با سفارش مشتری ساخته شده است، درج عبارت "وسیله به سفارش مشتری".

۸-۵ اگر وسیله‌ای به منظور تحقیقات پزشکی و بالینی ساخته شده است، درج عبارت "منحصراً برای تحقیقات بالینی".

۹-۵ شرایط انبارش و حمل و نقل بطور کامل.

۱۰-۵ در صورت لزوم هرگونه دستورالعمل ویژه برای کار با وسیله.

۵-۱۱ هرگونه عبارت حاوی هشدار یا احتیاط که باید در نظر گرفته شود.

۵-۱۲ سال ساخت وسایل فعال که می تواند در شماره سریال وسیله (به ماه و سال) به شکل خاصی گنجانده شده باشد.

۵-۱۳ هرکجا که لازم باشد، روش سترون سازی.

۶ در صورتی که کاربرد وسیله برای کاربر مشخص نیست، تولیدکننده باید به طور مشخص بر روی برچسب وسیله و همچنین در دستورالعمل استفاده، به کاربرد آن اشاره کند.

۷ هرکجا که عملی است، وسیله و قطعات جدا شونده آن باید با شماره سریال مشخص شوند.

۸ در صورت لزوم، دستورالعمل استفاده باید دارای اطلاعات زیر باشد:

۸-۱ همه موارد مربوط به برچسب گذاری به استثنای ردیف‌های ۴ و ۵.

۸-۲ عملکرد وسیله و هرگونه عوارض جانبی ناشی از آن.

۸-۳ در صورتی که لازم است وسیله برای داشتن عملکرد صحیح به تجهیزات پزشکی دیگر متصل شود، باید به جزئیات مشخصه های آن تجهیزات اشاره شود. همچنین باید روش چگونگی تشخیص اتصال صحیح و عملکرد مناسب وسیله در هنگام اتصال به سایر تجهیزات، شرح داده شود.

۸-۴ تمام اطلاعات مورد نیاز برای این که کاربر بتواند تشخیص دهد که آیا وسیله به صورت صحیح نصب شده است و آیا به صورت صحیح و ایمن کار می‌کند یا خیر. همچنین باید به زمان تناوب تعمیرات و یا کالیبراسیون مورد نیاز اشاره شود تا کاربر بتواند از عملکرد صحیح و ایمن وسیله در تمام دوره های زمانی اطمینان پیدا کند.

۸-۵ هرکجا که لازم است باید راجع به وسایل کاشتنی، خطرات و ریسک‌های اصلی به منظور جلوگیری از پیش‌آمد هرگونه حادثه، اطلاعات لازم ارائه شود.

۸-۶ در صورتی که وسیله قابلیت استفاده مجدد دارد، باید اطلاعات مربوط به فرآیند مناسب پیش از استفاده مجدد شامل تمیزکاری، ضدعفونی، بسته بندی و یا روش سترون سازی در اختیار کاربر قرار بگیرد.

همچنین در صورتی که حداکثر تعداد دفعات استفاده از وسیله محدودیت دارد، مثلاً چنانچه وسیله یکبار مصرف باشد باید به اطلاع کاربر برسد.

در صورتی که وسیله ارسالی یکبار مصرف است به منظور استفاده صحیح توسط مصرف کننده، باید دفترچه راهنما برای وی ارسال شود و در آن به ریسک استفاده مجدد از آن اشاره شود.

۷-۸ تمام جزئیات مربوط به عملیات پیش از استفاده از دستگاه شامل استریلیزاسیون، مونتاژ نهایی یا کالیبراسیون باید به طور کامل در دفترچه راهنمای استفاده درج شود.

۸-۸ در مواردی که به دلایل خاص پزشکی وسیله پرتو تولید می کند، باید جزئیات مربوط به نوع پرتو، شدت و نحوه توزیع آن در دفترچه درج شود. همچنین دفترچه باید شامل هشدارهای لازم به کاربر و بیمار در زمینه اثرات نامطلوب اشعه و احتیاطهای لازم در برخورد با آن باشد.

۹-۸ در صورتی که وسیله شامل مواد دارویی یا مشتقات خون انسان است، باید به کاربر اطلاع داده شود.

## الف-۲ الزامات و راهنمای وسایل پزشکی کاشتنی فعال (راهنمای EEC/385/90)

### ۱ الزامات عمومی

وسیله و تمام قسمت‌های آن باید مشخص باشند تا تمام ریسک‌های مربوط به آن وسیله و قطعات مختلف آن کشف شود و برای آن‌ها تدابیر مناسب در نظر گرفته شود.

هر وسیله باید شناسه داشته باشد که با مراجعه به آن سازنده بتواند نوع (مدل) و سال ساخت وسیله را بدون اشتباه تعیین کند. این شناسه باید در محلی نوشته شود که برای دسترسی به آن نیاز به عمل جراحی نباشد. در صورتی که وسیله یا لوازم جانبی آن به گونه‌ای است، که برای بکارگیری آن لازم است به منظور تنظیم برخی پارامترها به دستورالعمل استفاده مراجعه شود یا به نمایش‌گر تصویری جهت تنظیم پارامترها نیاز دارند، اطلاعات باید به گونه‌ای باشد، که برای کاربر و یا بیمار قابل درک باشد.

### ۱-۱ برچسب‌ها

تمام وسایل باید به صورت خوانا و روشن و پاک نشدنی اطلاعات زیر را به همراه داشته باشند:

#### ۱-۱-۱ برچسب بسته بندی وسایل سترون

روش سترون کردن.

یک نشانه‌گذاری بروی بسته‌بندی که نمایانگر سترون بودن وسیله باشد.

نام و نشانی تولید کننده.

توصیف وسیله.

در صورتی که وسیله به منظور تحقیقات پزشکی ساخته شده است، نوشتن عبارت "منحصراً برای تحقیقات پزشکی" الزامی است.

در صورتی که وسیله به سفارش مشتری است، نوشتن عبارت "وسیله به سفارش مشتری" الزامی است.

اظهاریه‌ای مبنی بر اینکه وسیله کاشتنی سترون است.

تاریخ ساخت و انقضاء وسیله (به ماه و سال).

#### ۱-۱-۲ برچسب بسته بندی وسایل غیر سترون

نام و نشانی تولید کننده

دامنه کاربرد وسیله و هدف استفاده از آن.

شرایط حمل و نقل و انبارش وسیله.



## ۲ دفترچه راهنما

وقتی که وسیله برای فروش به بازار ارائه می‌گردد، هر وسیله باید یک دفترچه راهنمای استفاده به همراه داشته باشد و دفترچه باید دارای اطلاعات زیر باشد:

موارد درج شده در ردیف‌های ۱ و ۲ به جز سال ساخت و انقضای وسیله (به ماه و سال)

همه موارد بند ۲ استاندارد و همچنین هرگونه عوارض جانبی نامطلوب.

در صورتی که کاربرد داشته باشد، اطلاعات مربوط به ریسک‌های اصلی وسیله که باید از آن‌ها جلوگیری شود.

اطلاعات لازم برای مواردی که بسته‌بندی وسیله سترون آسیب دیده و یا جزئیات مربوط به روش‌های سترون‌سازی مجدد.

همچنین دفترچه راهنما باید عوارض نامطلوب وسیله را که لازم است توسط پزشک به بیمار اطلاع داده شود، به همراه توصیه‌ها و هشدارهای لازم در اختیار کاربر قرار دهد.

اطلاعات مربوط به طول عمر منبع انرژی وسیله.

هشدارهای لازم برای مواقعی که عملکرد اصلی وسیله تغییر می‌کند.

هشدارهای لازم به کاربر برای انجام اقدامات لازم به هنگام مواجه شدن با پرتوهای قابل پیش‌بینی موجود در محیط اعم از میدان‌های مغناطیسی، تأثیرات الکتریکی خارجی، تخلیه الکترواستاتیکی، فشار یا هرگونه تغییر در فشار، شتاب و غیره.

اطلاعات لازم در ارتباط با داروهایی که توسط وسیله به بدن تزریق می‌شود.

تاریخ انتشار یا نسخه ویرایش دستورالعمل استفاده از وسیله.

## پیوست ب (اطلاعاتی)

### ب-۱) راهنمایی در خصوص روش‌های جایگزین برای برچسب‌گذاری وسایل پزشکی غیر کاشتنی

هر وسیله باید اطلاعاتی جهت استفاده از آن بصورت صحیح و ایمن، با توجه به سطح دانش و آموزش کاربر به همراه داشته باشد.

منظور از اطلاعات همراه وسیله برچسب روی وسیله و بسته‌بندی، دستورالعمل استفاده و دفترچه راهنماست. اطلاعات مورد نیاز جهت استفاده ایمن از وسیله باید روی خود وسیله یا بسته‌بندی آن نوشته شود. در صورتی که هر وسیله پزشکی یک بسته بندی جداگانه ندارد، اطلاعات باید بر روی یک بروشور نوشته شود که به همراه یک یا چند وسیله برای مشتری ارسال شود.

به جز برای محصولات کلاس I یا IIa (تقسیم بندی براساس کلاس خطر راهنمای وسایل پزشکی به شماره 93/42/EEC) در صورتی که بتوانند بدون نیاز به دستورالعمل به صورت ایمن به کار روند، دستورالعمل استفاده باید در هر بسته بندی به همراه وسیله جهت کاربر ارسال شود.

در صورتی که اطلاعات بر روی CD یا DVD یا هر ابزار الکترونیکی تهیه شده‌است، تولیدکننده موظف است نرم‌افزار مورد نیاز جهت دسترسی به اطلاعات را نیز در اختیار کاربر قرار بدهد.

در صورتی که اطلاعات از طریق اینترنت در اختیار کاربر قرار می‌گیرد باید:

کاربر بتواند نسخه صحیح اطلاعات مطابق با نوع وسیله خود را شناسایی کند.

امنیت کافی برای دسترسی تامین شود تا کاربر را از وجود یک محیط خدماتی کاملاً پویا و با حداقل زمان توقف مطمئن سازد.

تولیدکننده اطمینان حاصل کند، که نسخه‌های صحیح اطلاعات همواره بر روی شبکه قرار دارند.

## ب-۲ راهنمایی در خصوص روش‌های جایگزین برچسب‌گذاری وسایل پزشکی کاشتنی

برای استفاده ایمن هنگامی که این وسایل در بازار ارائه می‌شوند، باید با یک دستورالعمل استفاده همراه باشند.

دفترچه راهنما همراه وسیله نیز باید حاوی جزئیات کامل باشد تا پزشک بتواند بیمار را از خطرات و هشدارهای مربوطه آگاه نماید.

ابزارهای ارائه اطلاعات (برای مثال: به صورت کاغذی، الکترونیکی یا ترکیبی از این دو)، بایستی بر روی برچسب نوشته شوند. در صورتی که اطلاعات در وب سایت تولید کننده قرار داده شده اند، باید نشانی وب سایت بر روی برچسب آورده شود.

برچسب وسیله یا کارتن باید در جایی قرار گیرد، که خواندن آن به سهولت امکان‌پذیر باشد و کاربر بتواند اطلاعات مهم را به سرعت جستجو و پیدا کند.

تولیدکننده موظف است یک نسخه دستورالعمل کاغذی را بدون دریافت هیچ گونه هزینه به کاربرانی که آن را درخواست کرده اند، تحویل نماید و از امکان استفاده صحیح از وسیله با عملکرد کاربر طبق دفترچه راهنما اطمینان حاصل کند.

در صورتی که اطلاعات بر روی CD یا DVD یا هر ابزار الکترونیکی تهیه شده است، تولیدکننده موظف است نرم‌افزار مورد نیاز جهت بازکردن اطلاعات را نیز در اختیار کاربر قرار بدهد. در صورتی که اطلاعات از طریق اینترنت در اختیار کاربر قرار می‌گیرد باید: کاربر بتواند نسخه صحیح اطلاعات مطابق با نوع وسیله خود را شناسایی کند. امنیت کافی برای دسترسی تامین شود تا کاربر را از وجود یک محیط خدماتی کاملاً پویا و با کمینه زمان توقف مطمئن نماید.

تولیدکننده اطمینان حاصل کند، که نسخه‌های صحیح اطلاعات همواره بر روی شبکه قرار دارند.