



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۲۸۱-۱

چاپ اول

۱۳۹۵



دارای محتوای رنگی

INSO

16281-1

1st.Edition

2017

Modification of  
ISO16142-1: 2016

وسایل پزشکی - اصول اساسی مصوب ایمنی

و عملکرد وسایل پزشکی -

قسمت ۱: اصول اساسی عمومی و اصول

اساسی اختصاصی تکمیلی برای تمامی

وسایل پزشکی غیر از وسایل تشخیصی

برون تنی (IVD) و راهنما درباره انتخاب

استانداردها

**Medical devices — Recognized  
essential principles of safety and  
performance of medical devices —  
Part 1: General essential principles and  
additional specific essential principles  
for all non-IVD medical devices and  
guidance on the selection of standards**

ICS: 11.040.01

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«وسایل پزشکی-اصول اساسی مصوب ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی-قسمت ۱: اصول اساسی عمومی و اصول اساسی اختصاصی تکمیلی برای تمامی وسایل پزشکی غیر از وسایل تشخیصی برون تنی (IVD) و راهنما درباره انتخاب استانداردها»

### رئیس:

معینیان، شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی)

### سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد ایران-پژوهشگاه استاندارد

### دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب  
(دکتری تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسمعیلی پاینده، محمد  
(دکتری تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی)

اداره کل بهزیستی آذربایجان شرقی

اصلانی، سعید  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

پارک علم و فناوری آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه  
(دکتری حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید  
(دکتری حرفه‌ای پزشکی)

عضو مستقل

سالک‌زمانی، سحر  
(دکتری حرفه‌ای پزشکی)

عضو مستقل

سالک‌زمانی، مریم  
(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

لطفی، افشین  
(دکتری مهندسی الکترونیک)

دانشگاه صنعتی سهند

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ولی‌پور، جواد

(دکترای شیمی تجزیه)

هروی، حامد

(دکتری مهندسی الکترونیک)

یثربی، بهزاد

(دکتری مهندسی پزشکی)

ویراستار:

معینیان، شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

دانشگاه صنعتی سهند

شرکت توسعه‌تدبیر توان‌طب

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

سازمان ملی استاندارد ایران - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱۵	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲۱	۴ اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی
۲۲	۵ استفاده از استانداردها و راهنماها در پشتیبانی از اصول اساسی
۲۲	۵-۱ نواع استانداردهای سودمند برای اثبات انطباق
۲۴	۵-۲ رویکرد کلی برای استفاده از استانداردها
۲۴	۵-۳ رویکرد مدیریت ریسک برای اثبات انطباق
۲۴	۵-۴ مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی
۲۷	۵-۵ استفاده از استانداردها در مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی
۲۷	۵-۵-۱ طرح‌ریزی طراحی و تکوین
۲۷	۵-۵-۲ طراحی و تکوین از جمله آزمون و صحه‌گذاری
۲۸	۵-۵-۳ بازنگری مقرراتی پیش از ورود به بازار
۲۷	۵-۵-۴ تولید
۲۹	۵-۵-۵ مرحله پس از تولید از جمله استفاده از وسیله پزشکی و نظارت پس از ورود به بازار
۲۹	۵-۵-۶ پایان عمر
۲۹	۵-۶ ارزیابی انطباق وسیله پزشکی
۳۰	۶ اصول اساسی و ارجاعات به استانداردها و راهنماهای مربوطه
۳۰	۶-۱ استفاده از استانداردها توسط مراجع ذی‌صلاح قضایی
۳۰	۶-۲ استفاده تولیدکنندگان از اصول اساسی و ارجاعات به استانداردها یا راهنماهای مرتبط

صفحه	عنوان
۳۲	پیوست الف (آگاهی دهنده) مبنای منطقی و راهنمایی
۳۴	پیوست ب (الزامی) جدول مربوط به اصول اساسی برای استانداردها
۵۳	پیوست پ (آگاهی دهنده) فهرست مربوط به وب‌گاه‌های سایر استانداردهای مرتبط با وسایل پزشکی و مقاصد ارزیابی
۵۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) ارجاع به اصول اساسی از طریق استانداردهای ملی
۶۰	پیوست ث (آگاهی دهنده) واژه‌شناختی-نمایه الفبایی اصطلاحات تعریف شده
۶۱	پیوست ج (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد در مقایسه با استاندارد منبع
۶۲	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «وسایل پزشکی-اصول اساسی مصوب ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی-قسمت ۱: اصول اساسی عمومی و اصول اساسی اختصاصی تکمیلی برای تمامی وسایل پزشکی غیر از وسایل تشخیصی برون‌تنی (IVD) و راهنما درباره انتخاب استانداردها» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصدوپانزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۱/۱۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

ISO 16142-1: 2016, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards



## مقدمه

این استاندارد، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱، است. قسمت دیگر این استاندارد به شرح زیر می‌باشد:

### -Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards

شناخت و درک بهتر نیازها و الزامات مربوط به افرادی که از استانداردها استفاده می‌کنند یا از آنها تاثیر می‌پذیرند، می‌تواند به اثربخشی استانداردها و فرآیندهای استانداردسازی بیانجامد. بهینه‌سازی استانداردها در تلاش‌های همگانی هماهنگ‌سازی در تمامی سطوح تاثیر خواهد گذاشت.

نوآوری مستمر، کلید پیشرفت فناوری وسایل پزشکی است که به مراقبت‌های بهداشتی اثربخش‌تری منجر خواهد شد. استانداردهایی که در الزامات مقرراتی به آنها ارجاع داده می‌شوند یا تحت پشتیبانی آنها قرار می‌گیرند، معمولاً به گونه‌ای تدوین می‌شوند که در عین اطمینان‌دهی از ایمنی و اثربخشی وسایل پزشکی، نوآوری محصول توسط صنایع را نیز امکان‌پذیر سازند.

تدوین به‌موقع و تجدیدنظر دوره‌ای استانداردهای وسایل پزشکی، آنها را به ابزارهای کارآمد و اثربخشی برای پشتیبانی از سامانه‌های مقرراتی و دستیابی به مقررات سازگار در سطح جهانی، تبدیل می‌کند.

استانداردها و راهنماهای داوطلبانه می‌تواند به سازندگان در مطابقت با الزامات قانونی کمک کند. در صورت پذیرفته‌شدن استانداردها درون سامانه مقرراتی، انطباق با چنین استانداردهایی می‌تواند الزامات قانونی را برآورده کند. پذیرش مقرراتی به‌خودی خود، دلالت بر اجباری بودن استانداردها ندارد.

استانداردهای وسایل پزشکی نشان‌گر اجماع و توافق آرا در مورد الزاماتی هستند که در عین حفظ سلامت عمومی، به نوآوری نیز دامن می‌زنند.

انطباق همسان با مقررات، عنصر کلیدی معرفی به‌موقع فناوری پیشرفته به بازار است که می‌تواند با استفاده مناسب از استانداردهای وسایل پزشکی مرتبط تسهیل شود. مبنای چنین دیدگاهی به شرح زیر است:

- استانداردها مبتنی بر تجربه یا به‌عبارت‌دیگر، گذشته‌نگر هستند،
- نوآوری می‌تواند چالش‌های پیش‌بینی‌نشده‌ای را برای تجربه به‌دنبال داشته باشد،
- کاربرد سخت‌گیرانه و اجباری استانداردها می‌تواند به زوال نوآوری بیانجامد،
- اجرای سیستم مدیریت کیفیت که در معرض ارزیابی قرار می‌گیرد، به عنوان ابزار اساسی و موثری برای حفظ سلامت عمومی، در همه‌جا به رسمیت شناخته شده است،
- سیستم‌های مدیریت کیفیت، مقرراتی را دربرمی‌گیرند که هم به نوآوری و هم به تجربه می‌پردازند،
- مقررات سیستم‌های مدیریت کیفیت شامل تجربه میدانی، تحلیل و مدیریت ریسک، بازنگری‌های مرحله‌به‌مرحله، مستندسازی و نگهداری سوابق، و همچنین استفاده از استانداردهای محصول و فرآیند است.

یادآوری- در این استاندارد، «باید»ها و «بهبتر است»ها دقیقاً براساس استاندارد ملی ایران شماره ۵: سال ۱۳۹۳، لحاظ شده است.

## وسایل پزشکی- اصول اساسی مصوب ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی- قسمت ۱: اصول اساسی عمومی و اصول اساسی اختصاصی تکمیلی برای تمامی وسایل پزشکی غیر از وسایل تشخیصی برون تنی (IVD) و راهنما درباره انتخاب استانداردها

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، که شامل اصول اساسی ایمنی و عملکرد است، مشخص کردن استانداردها و راهنماهای مهمی است که می‌توانند در ارزیابی انطباق وسایل پزشکی براساس اصول اساسی به رسمیت شناخته شده مورد استفاده قرار گیرند، اصولی که در صورت برآورده شدن، نشان می‌دهند وسیله پزشکی ایمن است و مطابق آن چه مورد نظر بوده است، عمل می‌کند. در این استاندارد، شش اصل اساسی عمومی ایمنی و عملکرد که برای تمامی وسایل پزشکی از جمله وسایل پزشکی تشخیصی برون تنی (IVD)<sup>۱</sup> کاربرد دارند، مشخص و توصیف شده است.

در این استاندارد، همچنین اصول اساسی تکمیلی مرتبط با ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی به غیر از وسایل پزشکی IVD مشخص و توصیف شده است که لازم است در طول فرآیند طراحی و ساخت، مورد توجه قرار گیرند. در قسمت دوم این استاندارد، اصول اساسی ایمنی و عملکردی که باید در طول فرآیند طراحی و ساخت وسایل پزشکی IVD در نظر گرفته شوند، مشخص و توصیف شده است.

**یادآوری-** در طول فرآیند طراحی، سازنده خود انتخاب می‌کند که کدام یک از اصول طراحی و ساخت ذکر شده را برای وسیله پزشکی خاصی به کار گیرد و دلایل کنار گذاشتن اصول دیگر را مدون و مستند کند.

این استاندارد، به عنوان راهنما برای استفاده سازندگان وسایل پزشکی، تدوین کنندگان استانداردها، مراجع ذی صلاح قضایی، و نهادهای ارزیابی انطباق در نظر گرفته شده است.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

---

1- In vitro diagnostic

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

**2-1** ISO 1135 (all parts), Transfusion equipment for medical use

**2-2** ISO 3107, Dentistry — Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۷۶۷: سال ۱۳۹۱، دندانپزشکی -سیمان های اوژنول/اکسید روی و سیمان های فاقد اوژنول/اکسید روی، با استفاده از استاندارد ISO 3107 : 2011 تدوین شده است.

**2-3** ISO 3826 (all parts), Plastics collapsible containers for human blood and blood components

**2-4** ISO 5356 (all parts), Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors

**2-5** ISO 5359, Anaesthetic and respiratory equipment — Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۶۸: سال ۱۳۸۹، مجموعه شیلنگ های کم فشار برای استفاده از گازها، با استفاده از استاندارد ISO 5359 : 2008 تدوین شده است.

**2-6** ISO 5360, Anaesthetic vaporizers — Agent-specific filling systems

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۴: سال ۱۳۹۲، تبخیرکننده های بیهوشی -سیستم های پرکننده مختص یک عامل بیهوشی، با استفاده از استاندارد ISO 5360: 2012 تدوین شده است.

**2-7** ISO 5361, Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors

**یادآوری** - استاندارد ایران -ایزو ۵۳۶۱: سال ۱۳۹۲، تجهیزات بیهوشی و تنفسی، لوله های تراشه و اتصال دهنده ها، با استفاده از استاندارد ISO 5361: 2012 تدوین شده است.

**2-8** ISO 5362, Anaesthetic reservoir bags

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۹۲: سال ۱۳۸۷، کیسه های مخزنی بیهوشی -ویژگی ها و روش های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 5362: 2006 تدوین شده است.

**2-9** ISO 5364, Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۲۹: سال ۱۳۹۰، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - راهگاه هوایی دهانی - حلقی، با استفاده از استاندارد ISO 5364: 2001 تدوین شده است.

**2-10** ISO 5366 (all parts), Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheostomy tubes

**2-11** ISO 5367, Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

**2-12** ISO 5832 (all parts), Implants for surgery — Metallic materials

**2-13** ISO 5834 (all parts), Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene

**2-14** ISO 5838 (all parts), Implants for surgery — Metallic skeletal pins and wires

**2-15** ISO 5840 (all parts), Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses

**2-16** ISO 5841 (all parts), Implants for surgery — Cardiac pacemakers

**2-17** ISO 6474-1, Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

**2-18** ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

**یادآوری**-استاندارد ملی ایران شماره ۴۹۵۷: سال ۱۳۷۸، نمادهای ترسیمی مورد استفاده بر روی تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 7000: 1989، تدوین شده است.

**2-19** ISO 7010, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs

**یادآوری** - استاندارد ایران-ایزو ۷۰۱۰: سال ۱۳۹۲، نمادهای نگاره‌ای -رنگ‌های ایمنی و علائم ایمنی -علائم ایمنی ثبت شده، با استفاده از استاندارد ISO 7010: 2011، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-20** ISO 7153-1, Surgical instruments — Metallic materials — Part 1: Stainless steel

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸: سال ۱۳۷۹، مواد فلزی وسایل جراحی بخش ۱- فولاد زنگ نزن، با استفاده از استاندارد ISO 7153-1: 1991، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-21** ISO 7197, Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۷۱۷۳: سال ۱۳۸۲، کاشتنی‌های جراحی عصبی - شنت‌ها و اجزای هیدروسفالی سترون یکبار مصرف، با استفاده از استاندارد ISO 7179: 1997، تدوین شده است.

**2-22** ISO 7198, Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses

**2-23** ISO 7199, Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۹۲: سال ۱۳۸۲، کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های مصنوعی - مبدل‌های خون - گاز (اکسیژن‌رسان‌ها)، با استفاده از استاندارد ISO 7199: 2009، تدوین شده است.

**2-24** ISO 7206 (all parts), Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses

**2-25** ISO 7207 (all parts), Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses

**2-26** ISO 7376, Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۵۹۱۴: سال ۱۳۸۹، کاشتنی‌های قلبی عروقی و اندام‌های مصنوعی - مبدل‌های خون - گاز (اکسیژن‌رسان‌ها)، با استفاده از استاندارد ISO 7376: 2009، تدوین شده است.

**2-27** ISO 7396 (all parts), Medical gas pipeline systems

**2-28** ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

**2-29** ISO 7494 (all parts), Dentistry — Dental units

**2-30** ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

**2-31** ISO 7886 (all parts), Sterile hypodermic syringes for single use

**2-32 ISO 8185, Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۷: سال ۱۳۹۳، رطوبت‌سازهای دستگاه تنفسی برای استفاده‌های پزشکی - الزامات ویژه برای سیستم‌های رطوبت‌سازی تنفسی، با استفاده از استاندارد ISO 8185: 2007، تدوین شده است.

**2-33 ISO 8536 (all parts), Infusion equipment for medical use**

**2-34 ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin**

**2-35 ISO 8637, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators**

**یادآوری-** استاندارد ایران-ایزو ۸۶۳۷: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های قلبی -عروقی و سامانه‌های برون‌تنی - همودیالیز کننده‌ها، همودیالیترها، هموفیلترها و هموکانسنتراتورها، با استفاده از استاندارد ISO 8637: 2010، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-36 ISO 8638, Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters**

**یادآوری-** استاندارد ایران-ایزو ۸۶۳۸: سال ۱۳۹۰، کاشتنی‌های قلبی -عروقی و سامانه‌های برون‌تنی - مدار خونی برون‌تنی برای همودیالیز کننده‌ها، همودیالیترها، با استفاده از استاندارد ISO 8637: 2010، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-37 ISO 8827, Implants for surgery — Staples with parallel legs for orthopaedic use — General requirements**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۶: سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - میخ‌های دوپایه با پایه‌های موازی جهت استفاده در ارتوپدی - الزامات کل، با استفاده از استاندارد ISO 8827: 1988، تدوین شده است.

**2-38 ISO 8828, Implants for surgery — Guidance on care and handling of orthopaedic implants**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۵۷: سال ۱۳۹۴، کاشتنی جراحی - راهنمای مراقبت و جابجایی کاشتنی‌های ارتوپدی، با استفاده از استاندارد ISO 8828: 2014، تدوین شده است.

**2-39 ISO 8835-7, Inhalational anaesthesia systems — Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷-۱۳۹۰۶: سال ۱۳۹۲، سیستم‌های بیهوشی استنشاقی - قسمت ۷- سیستم‌های بیهوشی برای استفاده در مناطق دارای محدودیت تدارکاتی منابع برق و گازهای بیهوشی، با استفاده از استاندارد ISO 8835-7: 2011، تدوین شده است.

**2-40 ISO 9168, Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۴۶۶۵: سال ۱۳۸۸، دندانپزشکی - اتصالات سر شیلنگ برای آنگل‌های دندانپزشکی هوا محرک، با استفاده از استاندارد ISO 9168: 2009، تدوین شده است.

**2-41 ISO 9170 (all parts), Terminal units for medical gas pipeline systems**

**2-42** ISO 9360 (all parts), Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gas in humans

**2-43** ISO 9583, Implants for surgery — Non-destructive testing — Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants

**2-44** ISO 9584, Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۶۴: سال ۱۳۸۳، کاشتنی‌های جراحی - آزمون‌های غیرمخرب بازرسی پرتونگاری کاشتنی‌های جراحی فلزی ریختگی، با استفاده از استاندارد ISO 9584: 1993، تدوین شده است.

**2-45** ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacturer of medical devices

**2-46** ISO 9713, Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips

**2-47** ISO 10079 (all parts), Medical suction equipment

**2-48** ISO 10524 (all parts), Pressure regulators for use with medical gases

**2-49** ISO 10555 (all parts), Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters

**2-50** ISO 10651 (all parts), Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance

**2-51** ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices

**یادآوری-** مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۷۲۱۶، با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 10993 تدوین شده است.

**2-52** ISO 11040 (all parts), Prefilled syringes

**2-53** ISO/IEEE 11073 (all parts), Health informatics — Personal health device communication

**2-54** ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**2-55** ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation

**2-56** ISO 11138 (all parts), Sterilization of health care products — Biological indicators

**2-57** ISO 11140 (all parts), Sterilization of health care products — Chemical indicators

**2-58** ISO 11197, Medical supply units

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۴: سال ۱۳۸۶، یونیت‌های تغذیه پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 11197: 2004، تدوین شده است.

**2-59** ISO 11318, Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators — Dimensions and test requirements

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۴۶: سال ۱۳۸۲، دفیبریلاتورهای قلبی - نحوه مونتاژ کانکتور برای دفیبریلاتورهای قابل کاشت - ابعاد و الزامات آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 11318: 2002، تدوین شده است.

- 2-60 ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- 2-61 ISO 11608 (all parts), Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods
- 2-62 ISO 11663, Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies
- 2-63 ISO 11737 (all parts), Sterilization of medical devices — Microbiological methods
- 2-64 ISO/TS 13004, Sterilization of health care products — Radiation — Substantiation of selected sterilization dose: Method VDmaxSD
- 2-65 ISO 13402, Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۲۲، ابزار دستی دندان‌ی و جراحی - تعیین مقاومت در مقابل اتوکلاوگذاری، خوردگی و در معرض حرارت قرار گیری - روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 13402: 1995، تدوین شده است.

- 2-66 ISO 13408 (all parts), Aseptic processing of health care products
- 2-67 ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

**یادآوری-** استاندارد ایران-ایزو ۱۳۴۸۵: سال ۱۳۸۵، وسایل پزشکی-سیستم‌های مدیریت کیفیت-الزامات برای تعیین مقررات، با استفاده از استاندارد ISO 13485: 2003، تدوین شده است.

- 2-68 ISO 13779 (all parts), Implants for surgery — Hydroxyapatite
- 2-69 ISO 13782, Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ایران ۸۴۸۲: سال ۱۳۸۴، کاشتنی‌های جراحی-مواد فلزی-تانالوم غیرآلیاژی برای کاربردهای کاشتنی‌های جراحی-ویژگی‌ها و روش‌های آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 13782: 1996، تدوین شده است.

- 2-70 ISO 13958, Concentrates for haemodialysis and related therapies
- 2-71 ISO 13959, Water for haemodialysis and related therapies
- 2-72 ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱: سال ۱۳۹۰، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی، با استفاده از استاندارد ISO 14155: 2011، تدوین شده است.

- 2-73 ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ایران ۱۶۶۸۳: سال ۱۳۹۱، سترون سازی محصولات مربوط به مراقبت‌های بهداشتی - عوامل سترون ساز شیمیایی مایع برای وسایل پزشکی یکبار مصرف که از بافت‌های حیوانی و مشتقات آن‌ها استفاده می‌کنند-الزامات برای توصیف، تکوین، صحت‌گذاری و کنترل روزمره فرایند سترون سازی برای وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14160: 2011، تدوین شده است.



**2-74 ISO 14161, Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۶۷۵۵، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده راهنمایی برای انتخاب بکارگیری و تفسیر نتایج، با استفاده از استاندارد ISO 14161: 2000، تدوین شده است.

**2-75 ISO 14242 (all parts), Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses**

**2-76 ISO 14243 (all parts), Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses**

**2-77 ISO 14408, Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking and accompanying information**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۶۴۳، لوله‌های تراشه طراحی شده برای جراحی لیزر-الزامات مربوط به نشانه‌گذاری و اطلاعات همراه، با استفاده از استاندارد ISO 14408: 2005، تدوین شده است.

**2-78 ISO 14457, Dentistry — Handpieces and motors**

**2-79 ISO 14602, Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis — Particular requirements**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۸۴: سال ۱۳۸۹، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌ها برای ترمیم استخوان - الزامات ویژه، با استفاده از استاندارد ISO 14602: 2010، تدوین شده است.

**2-80 ISO 14607, Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements**

**2-81 ISO 14630, Non-active surgical implants — General requirements**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۸: سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات عمومی، با استفاده از استاندارد ISO 14630: 2012، تدوین شده است.

**2-82 ISO 14644, Cleanrooms and associated controlled environments**

**2-83 ISO 14698, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control**

**2-84 ISO 14708 (all parts), Implants for surgery — Active implantable medical devices**

**2-85 ISO 14879, Implants for surgery — Total knee-joint prostheses**

**2-86 ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰: سال ۱۳۸۳، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون‌کننده و توسعه، صحت‌گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14937: 2000، تدوین شده است.

**2-87 ISO/TR 14969, Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485: 2003**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۷۸: سال ۱۳۹۱، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو ۱۳۴۸۵، با استفاده از استاندارد ISO/TR 14969: 2004، تدوین شده است.

**2-88 ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۸، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 14971: 2004، تدوین شده است.

**2-89 ISO 15001, Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: سال ۱۳۸۹، تجهیزات بیهوشی و تنفسی - سازگاری با اکسیژن، با استفاده از استاندارد ISO 15001: 2010، تدوین شده است.

**2-90 ISO 15002, Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۱۶: سال ۱۳۸۷، وسایل جریان‌سنج برای اتصال به واحدهای پایانه سیستم‌های لوله‌کشی گاز طبی، با استفاده از استاندارد ISO 15002، تدوین شده است.

**2-91 ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول - مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1، تدوین شده است.

**2-92 ISO 15882, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results**

**2-93 ISO 15883 (all parts), Washer-disinfectors**

**2-94 ISO 15985, Plastics — Determination of the ultimate anaerobic biodegradation under high-solids anaerobic digestion conditions — Method by analysis of released biogas**

**2-95 ISO 16061, Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷۵۷: سال ۱۳۹۴، ابزار مورد استفاده برای کاشت کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - الزامات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 16061: 2015، تدوین شده است.

**2-96 ISO 17510, Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories**

**2-97 ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices**

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، ابزار مورد استفاده برای کاشت کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - الزامات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 17664: 2004، تدوین شده است.

**2-98** ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**2-99** ISO 18472, Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۵۴: سال ۱۳۸۶، سترون سازی محصولات مراقبت بهداشتی - شناساگرهای زنده و شیمیایی - تجهیزات آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 18472: 2006، تدوین شده است.

**2-100** ISO 18777, Transportable liquid oxygen systems for medical use — Particular requirements

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۰۳۴: سال ۱۳۸۷، سیستم‌های قابل حمل اکسیژن مایع برای مصارف پزشکی - الزامات ویژه، با استفاده از استاندارد ISO 18777: 2005، تدوین شده است.

**2-101** ISO 18778, Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۹۰: سال ۱۳۹۲، تجهیزات تنفسی - پایشگرهای شیر خوار - الزامات ویژه، با استفاده از استاندارد ISO 18778: 2005، تدوین شده است.

**2-102** ISO 19054, Rail systems for supporting medical equipment

**2-103** ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۱۶۲: سال ۱۳۹۲، سترون سازی محصولات مراقبت بهداشتی - حرارت خشک - الزامات برای ایجاد، صحه گذاری و کنترل معمول فرایند سترون سازی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 20857: 2010، تدوین شده است.

**2-104** ISO 21534, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۵: سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه، با استفاده از استاندارد ISO 21534: 2007، تدوین شده است.

**2-105** ISO 21535, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hipjoint replacement implants

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۶: سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی غیر فعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل ران، با استفاده از استاندارد ISO 21535: 2007، تدوین شده است.

**2-106** ISO 21536, Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for kneejoint replacement implants

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۸۱۸۷: سال ۱۳۹۲، کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - کاشتنی‌های جایگزین مفصل - الزامات ویژه برای کاشتنی‌های جایگزین مفصل زانو، با استفاده از استاندارد ISO 21536: 2007، تدوین شده است.

**2-107** ISO 21649, Needle-free injectors for medical use — Requirements and test methods

**2-108** ISO 21969, High-pressure flexible connections for use with medical gas systems

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۰۸۵: سال ۱۳۹۱، اتصالات انعطاف‌پذیر فشار بالا، برای استفاده در سیستم گازهای طبی، با استفاده از استاندارد ISO 21969: 2009، تدوین شده است.

**2-109** ISO 22442 (all parts), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives

**2-110** ISO 22523, External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods

**2-111** ISO 22610, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration

**2-112** ISO 22612, Clothing for protection against infectious agents — Test method for resistance to dry microbial penetration

**2-113** ISO 22675, Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods

**2-114** ISO 23328 (all parts), Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use

**2-115** ISO 23500, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies

**2-116** ISO 23747, Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

**2-117** ISO 23907, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۶۹۱: سال ۱۳۹۳، حفاظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش‌های آزمون - ظروف محتوی اجسام تیز، با استفاده از استاندارد ISO 23907: 2012، تدوین شده است.

**2-118** ISO 23908, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

**یادآوری-** استاندارد ایران - ایزو ۲۳۹۰۸: سال ۱۳۹۰، محافظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش‌های آزمون - ویژگی‌های حفاظتی اجسام تیز برای سوزن‌های یکبار مصرف زیر جلدی، کتترها و سوزن‌های تزریقی مورد استفاده برای نمونه‌گیری از خون، با استفاده از استاندارد ISO 23908: 2011، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-119** ISO/TR 24971, Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۴۹۶: سال ۱۳۹۳، وسایل پزشکی - راهنمای کاربرد استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، با استفاده از استاندارد ISO/TR 24971 : 2013، تدوین شده است.

**2-120** ISO 25424, Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۳۶۱: سال ۱۳۹۱، سترون‌سازی وسایل پزشکی - بخار با دمای کم و فرمالدئید - الزامات مورد نیاز برای تکوین، صحت‌گذاری و کنترل‌های معمول فرایند سترون‌سازی وسایل پزشکی، با استفاده از استاندارد ISO 25424: 2009، تدوین شده است.

**2-121** ISO 25539 (all parts), Cardiovascular implants — Endovascular devices

**2-122** ISO 26722, Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies

**2-123** ISO 27186, Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test requirements

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۷۱: سال ۱۳۸۹، وسایل پزشکی قابل کاشت فعال - سیستم کانکتور چهار قطبی برای وسایل تنظیم کننده ریتم قلبی قابل کاشت - الزامات ابعادی و آزمون، با استفاده از استاندارد 2010: ISO 27186. تدوین شده است.

**2-124** ISO 80369 (all parts), Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

**2-125** ISO 81060 (all parts), Non-invasive sphygmomanometers

**2-126** ISO/IEC 15026 (all parts), Systems and software engineering — Systems and software assurance

**2-127** IEC/ISO 80601-2, Medical electrical equipment

**2-128** IEC 60118-15, Electroacoustics — Hearing aids — Part 15: Methods for characterizing single processing in hearing aids with a speech-like signal

**2-129** IEC 60336, Medical electrical equipment — X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots

**یادآوری** - استاندارد ایران - آی ای سی ۶۰۳۳۶: سال ۱۳۸۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - مجموعه تیوب اشعه ایکس برای تشخیص پزشکی - مشخصات نقطه کانونی، با استفاده از استاندارد IEC 60336: 2005. به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-130** IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment

**2-131** IEC 60522, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۶۳۶: سال ۱۳۸۹، تعیین فیلتراسیون ذاتی (دائمی) مجموعه های تیوب مولد پرتو X - روش آزمون، با استفاده از استاندارد IEC 60522: 1999. تدوین شده است.

**2-132** IEC 60580, Medical electrical equipment — Dose area product meters

**یادآوری** - استاندارد ایران آی ای سی ۶۰۵۸۰: سال ۱۳۸۸، تجهیزات الکتریکی پزشکی - وسیله اندازه گیری ناحیه در معرض قرار گرفتن (ناحیه دوز)، با استفاده از استاندارد IEC 60580: 2000. به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-133** IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۱، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱ - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1: 2005. تدوین شده است.

**2-134** IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

**2-135 IEC 60601-1-3, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۳ - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - حفاظت در برابر تابش در تجهیزات اشعه ایکس تشخیصی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-3: 2008، تدوین شده است.

**2-136 IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶-۳۳۶۸: سال ۱۳۸۹، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۶ - الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - قابلیت استفاده، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-6: 2010، تدوین شده است.

**2-137 IEC 60601-1-8, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸ - الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی - سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-8: 2006، تدوین شده است.

**2-138 IEC 60601-1-9, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۳، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۹ - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - الزامات برای طراحی با ملاحظات زیست محیطی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-11: 2013، تدوین شده است.

**2-139 IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۱ - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی - الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در محیط های خانگی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-11: 2011، تدوین شده است.

**2-140 IEC 60601-1-12, Medical electrical equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۱-۳۳۶۸: سال ۱۳۹۴، تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۲- الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط های خدمات پزشکی فوریتی، با استفاده از استاندارد IEC 60601-1-12: 2014، تدوین شده است.

**2-141 IEC 60601-2 (all parts), Medical electrical equipment**

**2-142 IEC 60627, Diagnostic X-ray imaging equipment — Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids**

**2-143 IEC 60731, Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy**

**یادآوری-** استاندارد ایران - آی ای سی ۶۰۷۳۱: سال ۳۹۰، تجهیزات الکتریکی پزشکی - دزسنج های دارای اتاقک یونیزاسیون مورد استفاده در پرتودرمانی، با استفاده از استاندارد IEC 60731: 2011، به صورت تنفیذ تدوین شده است.

**2-144 IEC 60812, Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۳۹۱: سال ۱۳۸۸، فنون تحلیل قابلیت اطمینان سیستم - روش اجرایی تحلیل نوع و اثرات وقوع خرابی (FMEA)، با استفاده از استاندارد IEC 60812: 2006، تدوین شده است.

**2-145 IEC 60825, Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۵۰۱: سال ۱۳۹۳، ایمنی محصولات لیزری - قسمت ۱ - طبقه بندی و الزامات تجهیزات، با استفاده از استاندارد IEC 60825: 2014، تدوین شده است.

**2-146 IEC 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۷۸۷: سال ۱۳۸۷، نمادهای ترسیمی مورد استفاده برای تجهیزات الکتریکی پزشکی، با استفاده از استاندارد IEC 60878: 2003، تدوین شده است.

**2-147 IEC 60976, Medical electrical equipment — Medical electron accelerators — Functional performance characteristics**

**2-148 IEC 61168, Radiotherapy simulators — Functional performance characteristics**

**2-149 IEC 61217, Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales**

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۸۶۲: سال ۱۳۹۲، تجهیزات پرتودرمانی محورهای مختصات، حرکتها و مقیاسها، با استفاده از استاندارد IEC 61217: 2011، تدوین شده است.

**2-150 IEC 61223-2-6, Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-6: Consistency tests imaging performance of computed tomography X-ray equipment**

**2-151 IEC 61223-3, Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-4: Acceptance tests — Imaging performance of dental X-ray equipment**

**2-152 IEC 61303, Medical electrical equipment — Radionuclide calibrators — Particular methods for describing performance**

**2-153 IEC 61391 (all parts), Ultrasonics — Pulse-echo scanners**

**2-154** IEC 61674, Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

**2-155** IEC 61676, Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

**2-156** IEC 61689, Ultrasonics — Physiotherapy systems — Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

**2-157** IEC 61846, Ultrasonics — Pressure pulse lithotripters — Characteristics of fields

**2-158** IEC 61847, Ultrasonics — Surgical systems — Measurement and declaration on the basic output characteristics

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۴۹: سال ۱۳۸۴، التراسونیک-سیستم‌های جراحی-اندازه‌گیری و اعلام مشخصات اصلی خروجی، با استفاده از استاندارد IEC 61847: 1998، تدوین شده است.

**2-159** IEC 61910-1, Medical electrical equipment — Radiation dose documentation — Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

**2-160** IEC 62083, Medical electrical equipment — Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems

**2-161** IEC 62220 (all parts), Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices

**2-162** IEC 62266, Medical electrical equipment — Guidelines for implementation of DICOM in radiotherapy

**2-163** IEC 62304, Medical device software — Software life cycle processes

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۸: سال ۱۳۸۸، نرم‌افزار وسیله پزشکی - فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار، با استفاده از استاندارد IEC 62304: 2006، تدوین شده است.

**2-164** IEC 62359, Ultrasonics — Field characterization — Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

**2-165** IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

**2-166** IEC 62471, Photobiological safety of lamps and lamp systems

**2-167** IEC 62494-1, Medical electrical equipment — Exposure index of digital X-ray imaging systems — Part 1: Definitions and requirements for general radiography

**2-168** IEC 62563-1, Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1: Evaluation methods

**2-169** IEC 80000 (all parts), Quantities and units

**2-170** IEC 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities

**یادآوری** - استاندارد ایران-آی‌ای‌سی ۱-۸۰۰۰: سال ۱۳۹۰، کاربرد مدیریت ریسک در شبکه‌های IT به‌کار رفته در وسایل پزشکی - قسمت ۱- نقش‌ها-مسئولیت‌ها و فعالیت‌ها، با استفاده از IEC 80001-1: 2010، به صورت تنفیذ تدوین شده است.



- 2-171 IEC/TR 80001-2-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices —Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples
- 2-172 IEC/TR 80002-1, Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- 2-173 IEC 80003 (all parts), Physiological quantities and their units
- 2-174 IEC/ISO 80601-2 (all parts), Medical electrical equipment
- 2-175 AAMI TIR49, Design of training and instructional materials for medical devices used in non-clinical environments
- 2-176 AAMI HE75, Human factors engineering — Design of medical devices
- 2-177 EN 1041, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- 2-178 ASTM F2027, Standard Guide for Characterization and Testing of Raw or Starting Biomaterials for Tissue-Engineered Medical Products
- 2-179 ASTM F2212, Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPS)
- 2-180 ASTM F2761, Medical Devices and Medical Systems — Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) — Part 1: General requirements and conceptual model

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

مرجع ذی صلاح قضایی

مرجع نظارتی

**authority having jurisdiction**  
**regulatory authority**

نماینده یا اداره دولتی اختصاص داده شده به منظور سرپرستی تنظیم مقررات مربوط به محصولات تحت شمول مقرراتی در داخل کشور، حوزه قضایی، یا قلمروی اختصاص داده شده، است.

۲-۳

### استاندارد پایه

#### basic standard

استانداردی که شامل مفاهیم یا اصول اساسی است و الزاماتی را با توجه به جنبه‌های عمومی قابل اعمال بر طیف گسترده‌ای از کالاها، فرآیندها، یا خدمات مشخص می‌کند.

یادآوری- به استانداردهای پایه، گاهی اوقات استانداردهای افقی اطلاق می‌شود و معمولاً برای بیش از یک زمینه (بخش) کاربرد دارند.

۳-۳

### اصول اساسی

#### اصول اساسی ایمنی و عملکرد

#### essential principles

#### essential principles of safety and performance

الزامات بنیادی سطح بالایی که در صورت رعایت آنها، این اطمینان حاصل می‌شود که وسیله پزشکی ایمن است و به صورتی که مورد نظر بوده است، کار می‌کند.

۴-۳

### استاندارد گروه

#### group standard

استاندارد پایه‌ای که معیارهای ایمنی و عملکرد قابل برای دسته‌ای از محصولات، فرآیندها، یا خدمات مشابه را مشخص می‌کند.

یادآوری- به استانداردهای گروه، گاهی اوقات استانداردهای نیمه‌افقی اطلاق می‌شود و معمولاً برای یک زمینه (بخش) کاربرد دارند.

۵-۳

### مخاطره

#### hazard

منبع بالقوه آسیب است.

۶-۳

موقعیت خطرناک

**hazardous situation**

شرایطی که در آن افراد، اموال، یا محیط زیست در معرض یک یا چند مخاطره قرار می‌گیرد.

۷-۳

آگاهی‌دهنده

**informative**

فراهم‌آوری اطلاعات مفید و جالب است.

یادآوری - برای انطباق، مورد نیاز نیست.

۸-۳

استفاده مورد نظر

**intended use**

نوع کاربری که از محصول، فرآیند یا خدمت طبق مشخصات، دستورالعمل‌ها و اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکننده انتظار می‌رود.

۹-۳

وسیله تشخیص پزشکی برون‌تنی

وسیله پزشکی IVD

**in vitro diagnostic medical device**

**IVD medical device**

وسیله پزشکی که به منظور آزمون نمونه به دست آمده از بدن انسان ساخته شده است تا اطلاعاتی را برای مقاصد تشخیصی، پایشی یا سازگاری تامین کند.

مثال:

واکنشگرها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد کنترلی و وسایل، دستگاه‌ها یا اقلام مرتبط.

یادآوری - این وسایل می‌توانند به صورت تکی یا در تلفیق با لوازم جانبی یا وسایل پزشکی دیگر مورد استفاده قرار گیرند.

۱۰-۳

چرخه عمر

### life-cycle

تمامی مراحل موجود در طول عمر وسیله پزشکی، از ایده اولیه تا از کارافتادن و وارهایی نهایی را گویند.

۱۱-۳

سازنده

### manufacturer

فرد حقیقی یا حقوقی مسئول طراحی، تولید، بسته‌بندی، یا برچسب‌گذاری وسیله پزشکی، مونتاژ سیستم یا تطبیق وسیله پزشکی قبل از ورود آن به بازار یا به خدمت‌گیری است، صرف‌نظر از اینکه این عملیات توسط خود فرد یا شخص ثالثی به نمایندگی از او انجام شود.

یادآوری- برای آگاهی از تعریف برچسب‌گذاری به زیربند 3.6 استاندارد ISO 13485: 2003 مراجعه شود.

۱۲-۳

وسيلة پزشکی

### medical device

هر ابزار، دستگاه، افزار، ماشین، اسباب، کاشتنی، واکنشگر آزمایشگاهی یا کالیبراتور، نرم‌افزار، ماده یا سایر اقلام مشابه یا مرتبط مورد نظر تولیدکننده برای استفاده تکی یا ترکیبی در انسان برای یک یا چند منظور مشخص زیر:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، معالجه یا تسکین بیماری،

- تشخیص، پایش، معالجه یا تسکین یا جبران جراحت،

- بررسی، جایگزینی، تغییر، یا تقویت آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیکی،

- پشتیبانی یا حفظ حیات،

- کنترل بارداری،

- گندزدایی وسایل پزشکی،

- تامین اطلاعات برای مقاصد پزشکی به وسیله بررسی آزمایشگاهی نمونه‌های گرفته‌شده از بدن انسان در خارج از بدن موجود زنده که کنش اولیه مورد نظر آنها در داخل یا بر روی بدن انسان از طریق راه‌های دارویی، ایمنی‌شناسی یا متابولیکی حاصل نمی‌شود، اما به‌واسطه آنها ممکن است، تقویت شود.

یادآوری ۱- برگرفته شده از گروه کاری هماهنگ‌سازی جهانی (GHTF) ۱،

یادآوری ۲- محصولاتی که در برخی حوزه‌های قضایی به عنوان وسایل پزشکی شناخته شده‌اند، ولی هنوز رویکرد هماهنگی در موردشان وجود ندارد، عبارتند از:

- وسایل مخصوص افراد ناتوان یا کم‌توان،

- وسایل مخصوص معاینه/تشخیص بیماری‌ها و جراحات در حیوانات،

- وسایل جانبی برای وسایل پزشکی (به یادآوری ۳ مراجعه شود)،

- مواد گندزدا،

- وسایل دربرگیرنده بافت‌های انسانی و حیوانی که الزامات تعاریف فوق را برآورده می‌کنند اما تابع کنترل‌های مختلفی هستند.

یادآوری ۳ - وسایل جانبی با استفاده اختصاصی مورد نظر سازنده جهت به‌کارگیری همراه با وسیله پزشکی اصلی به منظور افزایش قابلیت آن در جهت دستیابی به هدف مورد نظر بهتر است مشمول این استاندارد قرار گیرند.

۱۳-۳

### الزامی

#### normative

تامین اطلاعات الزام شده است.

یادآوری - این اطلاعات برای انطباق مورد نیاز است.

۱۴-۳

### استاندارد فرآیند

#### process standard

استانداردی که الزاماتی را برای عناصر فرآیند مورد استفاده برای تکوین، پیاده‌سازی یا حفظ یک مرحله از چرخه عمر یک محصول (کالا یا خدمت) را مشخص می‌کند.

یادآوری - استاندارد فرآیند ممکن است استاندارد گروه، یا استاندارد محصول باشد.

۱۵-۳

### استاندارد محصول

#### product standard

استانداردی که الزامات ایمنی و عملکرد را برای یک محصول خاص یا گروهی از کالاها، فرآیندها، یا خدماتها مشخص می‌کند، و تا آنجا که ممکن است، به استانداردهای پایه و استانداردهای گروه ارجاع می‌دهد.

یادآوری - استانداردهای محصول گاهی اوقات به عنوان استانداردهای عمودی نامیده می‌شود.

۱۶-۳

### مرحله پس از تولید

#### post-production

بخشی از چرخه عمر محصول پس از تکمیل طراحی و تولید وسیله پزشکی است.

مثال:

انتقال، اندازه‌گیری، نصب، استفاده از محصول، نگهداری، تعمیر، تغییرات در محصول، پایان مأموریت و انهدام.

۱۷-۳

### ریسک

#### risk

ترکیبی از احتمال وقوع آسیب و شدت آن است.

۱۸-۳

### کنترل ریسک

#### risk control

فرآیندی است که در آن تصمیم‌گیری صورت پذیرفته و اقداماتی انجام می‌شود که به وسیله آنها ریسک‌ها به سطح مشخصی کاهش یافته، یا در موقعیت قابل قبولی حفظ می‌شوند.

۱۹-۳

### مدیریت ریسک

#### risk management

کاربرد نظام‌مند خط‌مشی‌های مدیریتی، روش‌های اجرایی و تجربیات لازم برای تحلیل، سنجش، کنترل و پایش ریسک است.

## مطابق با آخرین پیشرفت‌های علمی

## state of the art

مرحله توسعه‌یافته‌ای از قابلیت فنی در زمان معینی در خصوص کالاها، فرآیندها و خدمات که مبتنی بر یافته‌های محکم علمی، فناوری و تجربی می‌باشد.

## ۴ اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی

تدوین‌کنندگان استانداردهای وسایل پزشکی ترغیب می‌شوند تا اصول اساسی را به عنوان درون‌داد طراحی برای تدوین استانداردهای جدید وسایل پزشکی و تجدیدنظر استانداردهای موجود مد نظر قرار دهند. اطلاعات تکمیلی در پیوست ت ارائه شده است.

عملکرد وسایل پزشکی، علاوه بر اثربخشی بالینی، می‌تواند کارکردهای فنی را نیز دربرگیرد. اندازه‌گیری عینی و کمی‌سنجی عملکرد آسان‌تر است تا اندازه‌گیری عینی و کمی‌سنجی اثربخشی بالینی. عملکرد را می‌توان به این صورت توصیف کرد که کاربری وسیله پزشکی چه قدر خوب یا چه قدر دقیق طبق آن چه مورد نظر سازنده بوده است، می‌باشد. برای برخی وسایل پزشکی، مزیت پزشکی یا اثربخشی بالینی تنها می‌تواند از طریق انجام تحقیقات بالینی بر روی آزمودنی‌های انسانی<sup>۱</sup> تعیین شود.

از سازندگان وسایل پزشکی انتظار می‌رود محصولی را طراحی و تولید کنند که در سرتاسر چرخه عمر خود ایمن و از نظر بالینی اثربخش باشد. در این استاندارد، معیارهای بنیادی طراحی و ساخت، موسوم به اصول اساسی ایمنی و عملکرد، برای حصول اطمینان از نتیجه کار توصیف شده است. این استاندارد طوری تهیه شده است که اصول اساسی عمومی را که برای تمامی وسایل پزشکی از جمله وسایل پزشکی IVD، کاربرد دارند، ارائه کند. این استاندارد همچنین شامل اصول اساسی تکمیلی برای ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی، به غیر از وسایل پزشکی IVD، است که لازم است در طول فرآیند طراحی و ساخت در نظر گرفته شود.

اصول اساسی ایمنی و عملکرد، معیارهای گسترده و سطح بالایی را برای طراحی، تولید، و پس از تولید (از جمله نظارت پس از بازار) در سرتاسر چرخه عمر تمامی وسایل پزشکی فراهم می‌کند تا از ایمنی و عملکرد آنها اطمینان دهد. مفهوم اصول اساسی توسط GHTF [5] به منظور ترغیب همگرایی<sup>۲</sup> در تکامل سیستم‌های مقرراتی برای وسایل پزشکی ارائه شده است.

یادآوری- برخی مراجع ذی‌صلاح قضایی، الزامات بیشتر و برخی الزامات کمتری را می‌طلبند. از این رو، سازندگان باید الزامات مراجع ذی‌صلاح قضایی حوزه‌هایی را که در بازارهای آنها قصد ورود دارند، بشناسند.

1- Human subjects  
2- Convergence

حسب ارتباط، به منظور حصول اطمینان از برآورده شدن تمامی اصول اساسی، سازنده می‌تواند از استانداردهای اجماعی (مورد توافق)<sup>۱</sup> حاوی الزامات مبسوط، برای اثبات انطباق با اصول یادشده، استفاده کند. چنین استانداردهای اجماعی، میزان بیشتری از جزئیات و ویژگی‌هایی را ارائه می‌کنند که می‌تواند در اصول اساسی تبیین شود. به همان اندازه، مراجع ذیصلاح قضایی ممکن است دریابند که اصول اساسی و استانداردهای مربوط به آنها در تحقق الزامات پیش از ورود به بازار و پس از ورود به آن، در سراسر چرخه عمر وسایل پزشکی سودمند هستند.

هر وسیله پزشکی، دارای کاربری خاصی است که مورد نظر سازنده آن بوده است. وسیله پزشکی به لحاظ بالینی هنگامی اثربخش است که به شیوه‌ای ایمن، آن چنانچه مد نظر سازنده بوده است، کارکرد داشته باشد و اثر مورد نظر را بگذارد، در این میان موارد زیر مهم است:

- وضعیت پزشکی بیمار،

- حالت بیمار، هرگاه مزایای پزشکی استفاده از وسایل پزشکی برای بیماران بر ریسک آنها بچربد.

## ۵ استفاده از استانداردها و راهنماها در پشتیبانی از اصول اساسی

### ۱-۵ انواع استانداردهای سودمند برای اثبات انطباق

استانداردهای پایه، استانداردهای گروه، استانداردهای محصول و استانداردهای فرآیند، چهار نوع از استانداردهای اجماعی می‌باشند. شکل ۱، روابط بین این نوع استانداردها را نشان می‌دهد. گستردگی استانداردهای پایه باعث می‌شود با بخش‌های مختلف مانند آن چه در مثال زیر اشاره شده است، ارتباط یابند، به ندرت، از این نوع استانداردها در بخش وسایل پزشکی استفاده می‌شود.

مثال ۱:

استاندارد سیستم مدیریت، ISO 9001.

مثال ۲:

استاندارد سیستم مدیریت زیست‌محیطی، ISO 14001.

مثال ۳:

استاندارد مدیریت ریسک، ISO 31000.

مثال ۴:

استاندارد ارزیابی انطباق، ISO/IEC 17000.



مثال ۵:

استاندارد حفاظت در برابر شوک الکتریکی، IEC 61140

اکثر استانداردهای اجماعی وسایل پزشکی در استانداردهای گروه و محصول قرار می‌گیرند. استانداردهای فرآیند که به‌طور گسترده‌ای در بخش وسایل پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرند، زیرنوع استانداردهای گروه و استانداردهای محصول هستند.



شکل ۱- انواع استانداردها

در بخش وسایل پزشکی، استانداردهای گروه، به‌طور کلی از نظر ماهوی، افقی بوده و برای پرداختن به اصول اساسی قابل اعمال بر طیف گسترده‌ای از وسایل پزشکی، تدوین شده‌اند. نمونه‌هایی از استانداردهای گروه عبارتند از: استانداردهای ایمنی یا استانداردهای تعیین‌کننده الزامات مورد نیاز برای فرآیند، مانند ارزیابی بیولوژیکی، الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد اساسی وسایل پزشکی الکتریکی، سترون‌سازی، و قابلیت استفاده.

استانداردهای محصول، معمولاً به لحاظ ماهوی، عمودی بوده و جزئیات فنی مورد نیاز را برای برآورده کردن انطباق با اصول اساسی برای محصولات خاصی فراهم می‌کنند. نمونه‌هایی از استانداردهای محصول عبارتند از: استانداردهای دفیبریلاتورها، کاشتنی‌های هیپ<sup>۱</sup>، و مانیتورهای گاز تنفسی<sup>۲</sup>.

یادآوری- تدوین و استفاده از استانداردهای بین‌المللی محصولات، ترویج می‌شود چرا که گسترش استانداردهای منطقه‌ای را کاهش می‌دهد و مانع از تکوین الزامات یا انتظارات متفاوت یا متضاد می‌شود.

استانداردهای فرآیند، به لحاظ ماهوی می‌توانند افقی یا عمودی باشند و الزاماتی را برای سازندگان به‌منظور تکوین، پیاده‌سازی، و حفظ فرآیندهای قابل اعمال بر تمامی مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی فراهم کنند. استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت و مدیریت ریسک نمونه‌های خوبی از استانداردهای فرآیند در محدوده

1- Hip

2- Respiratory gas monitor

استانداردهای نوع گروه هستند. عملکرد یا نگهداشت<sup>۱</sup> استانداردهای دفیبریلاتور نمونه‌های خوبی از استانداردهای فرآیند در محدوده استانداردهای نوع محصول می‌باشند. به دلیل امکان تغییر تمرکز در نقاط مختلف در چرخه عمر هر وسیله پزشکی، استانداردهای فرآیند به طور معمول، به صورت استانداردهای گروه یا محصول، هر دو، تدوین می‌شوند.

#### ۲-۵ رویکرد کلی برای استفاده از استانداردها

اصول اساسی ایمنی و عملکرد، معیارهای سطح بالای عمومی می‌باشند که در صورت برآورده شدن، نشان می‌دهند که وسیله پزشکی ایمن و اثربخش است. بنا بر الزامات مقرراتی، مورد انتظار است که وسیله پزشکی در طول چرخه عمر خود ایمن و اثربخش باشد و بنابراین، انطباق با اصول اساسی ایمنی و عملکردی باید در سراسر چرخه عمر وسایل پزشکی حاصل شود.

از دید سازنده وسایل پزشکی، معمولاً این معنی استنباط می‌شود که وسیله پزشکی باید:

الف- به طور ایمن و اثربخش در مطابقت با اصول اساسی طراحی شود،

ب- طوری ساخته شود که مشخصه‌های طراحی را حفظ کند،

پ- به شیوه‌ای مورد استفاده قرار گیرد که مشخصه‌های طراحی را حفظ کند،

ت- در صورت وجود یافته‌های مرتبط با مرحله پس از تولید وسایل پزشکی، ارزیابی اطلاعاتی در زمینه تولید و پس از تولید به منظور ارتباط با ایمنی و اثربخشی لازم است و امکان دارد لازم شود طراحی مجدد صورت گیرد تا وسیله پزشکی دوباره با اصول اساسی مطابقت یابد.

ذکر این نکته حائز اهمیت است که حصول اطمینان از سطح ایمنی و اثربخشی قابل قبول در چرخه عمر صرفاً به صورت انطباق با یک یا چند استاندارد در یک زمان، ممکن نمی‌شود. فرآیندی برای انطباق مداوم مورد نیاز است و انتظار می‌رود که این امر با به‌کارگیری سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند مدیریت ریسک میسر شود (این نکته در اصول اساسی عمومی ۱ تا ۶ مورد توجه قرار گرفته است، گرچه، آنجا از اصطلاح مدیریت ریسک استفاده نشده است).

#### ۳-۵ رویکرد مدیریت ریسک برای اثبات انطباق

شش اصل اساسی اول که عمومی بوده و معیارهایی را برای مدیریت ریسک ارائه می‌کنند در جدول ب-۱ مشخص شده‌اند. بقیه اصول اساسی، اصول اساسی طراحی و ساخت هستند که می‌توان از دیدگاه مدیریت ریسک به آنها نگریست.

اصول اساسی طراحی و ساخت، به‌طور معمول، مخاطره عمومی را مشخص می‌کنند و هر کدام پیش‌بینی‌های متفاوتی را ارائه می‌دهند، زیرا:

- اصول اساسی که انتظارات کلی را مشخص می‌کنند، به توالی یا ترکیب وقایعی می‌پردازند که منجر به موقعیت‌های خطرناک می‌شوند، این موقعیت‌های خطرناک شناسایی و در صورت لزوم، تحت کنترل قرار می‌گیرند،

- اصول اساسی موقعیت خطرناکی را مشخص می‌کنند و الزام می‌کنند که توالی یا ترکیب وقایع منجر به این موقعیت خطرناک مشخص شود و در صورت لزوم، ریسک تحت کنترل قرار گیرد،

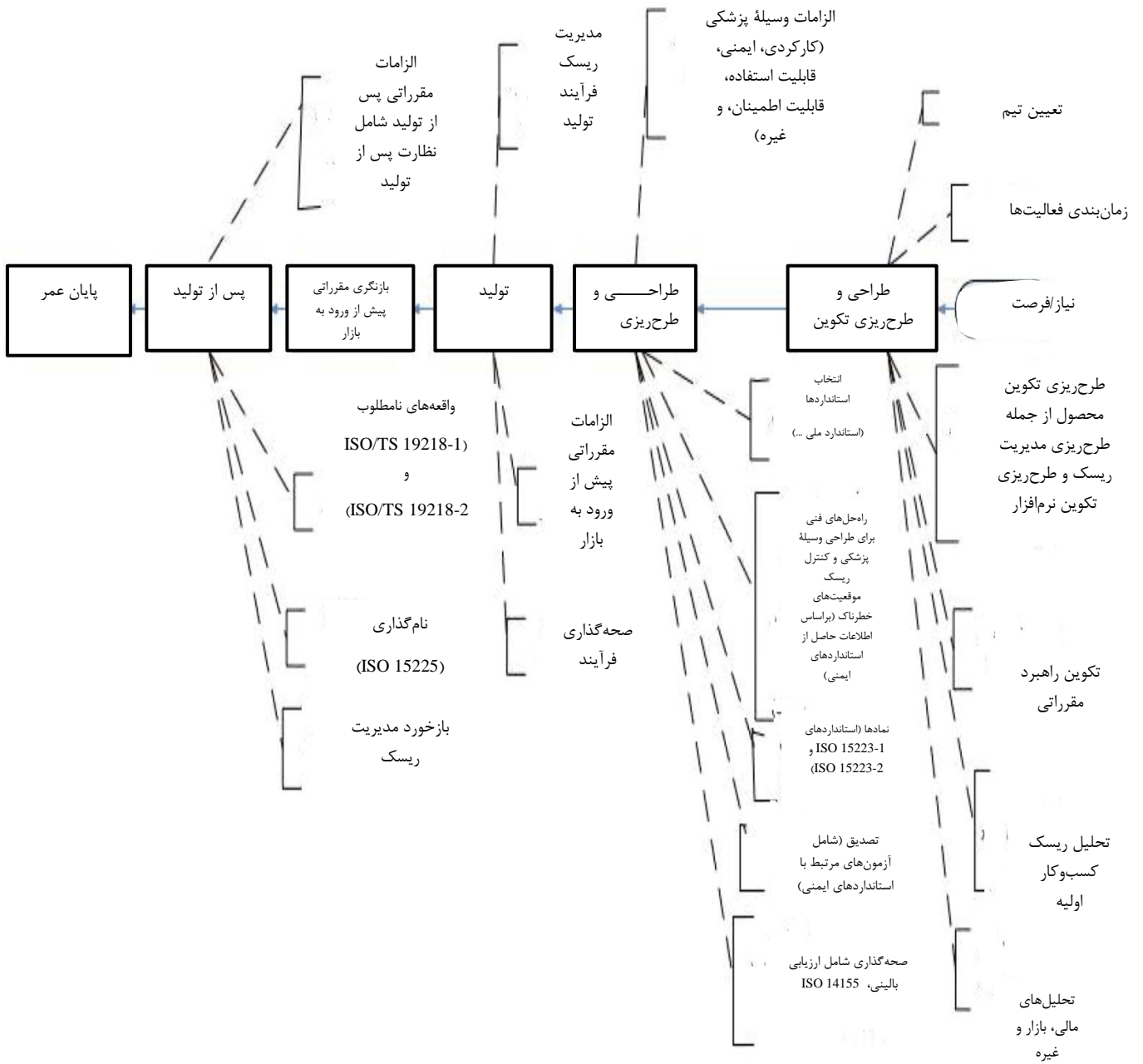
- اصول اساسی که مستقیماً اقدامات کنترل ریسک را مشخص می‌کنند که باید برای کنترل ریسک مورد استفاده قرار گیرد.

#### ۴-۵ مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی

چرخه عمر وسایل پزشکی تمامی مراحل در طول عمر وسیله پزشکی از ایده اولیه تولید تا ازکارانداختن نهایی و وارهایی آن را دربرمی‌گیرد. در طول چرخه عمر وسیله پزشکی، می‌توان از استانداردهای فرآیند یا استانداردهای محصول برای برآورده کردن اصول اساسی استفاده کرد. شکل ۲ نمونه‌ای از چرخه عمر وسیله پزشکی شامل نمونه‌هایی از استانداردهای بین‌المللی، که می‌تواند در طول مراحل مجزای چرخه عمر مورد استفاده قرار گیرند تا اصول اساسی برآورده شوند، و نیز استانداردهای فرآیند موازی با آن فعالیت‌های مجزای مرتبط با هر یک از مراحل چرخه عمر را، به تصویر می‌کشد.

استانداردهای محصول، به‌طورکلی، راه‌حل‌های فنی خاصی را برای اصول اساسی مشخص می‌کنند و به‌طورعمده، در طول طراحی وسیله پزشکی به عنوان راه‌حل‌های فنی ممکن برای اصول اساسی، اعمال می‌شوند. آن استانداردها، عموماً الزاماتی را مشخص می‌کنند که در صورت اجرا، اقدامات کنترل ریسک را برای مخاطرات و/یا موقعیت‌های خطرناک معلومی فراهم می‌کنند.

علاوه بر این، استانداردهای فرآیند، الزاماتی را به تفصیل برای فرآیندهایی بیان می‌کنند که در طول مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی به طور مداوم وجود دارند. این استانداردها، جنبه‌هایی از ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را به صورتی که در نظر گرفته شده است، مدیریت می‌کنند و به این ترتیب، به تولیدکننده در اجرای اصول اساسی کمک می‌کنند.



شکل ۲- مراحل چرخه عمر

با آغاز طراحی وسیله پزشکی و تعیین الزامات محصول، اصول اساسی باید به عنوان الزامات سطح بالای محصول گنجانده شود. تولیدکننده ممکن است از این استاندارد، به عنوان راهنما در زمینه مشخص کردن استانداردها به منظور برآورده کردن آن اصول اساسی، استفاده کند. برای مثال، از نظر مخاطرات الکتریکی، راه‌حل‌های فنی در مورد الزامات مجموعه استانداردهای IEC 60601، اقدامات کنترل ریسک هستند که الزامات مربوط به اصول اساسی را برآورده می‌کنند. با انجام آزمون در مورد آن الزامات، اثبات می‌شود که اقدام مربوط به کنترل ریسک اجرا شده و ریسک باقیمانده قابل قبول است.

مثال ۲:

استاندارد ISO 14971.

چندین استاندارد دیگر وجود دارد که می‌توان در این مرحله از آنها استفاده کرد. برای مثال، اصل اساسی هفتم ایجاب می‌کند که وسیله پزشکی، تحت ارزیابی بالینی به عنوان بخشی از انطباق با این اصول اساسی قرار گیرد. انجام تحقیقات بالینی، روشی برای انجام ارزیابی بالینی است که در استاندارد ISO 14155 بیان شده است.

۵-۵ استفاده از استانداردها در مراحل چرخه عمر وسیله پزشکی

۱-۵-۵ طرح‌ریزی طراحی و تکوین

اگر هدف استفاده از استاندارد برای اثبات انطباق با یک یا چند اصل اساسی است، الزامات استاندارد، تبدیل به الزاماتی برای وسیله پزشکی در مراحل اولیه فرآیند طراحی می‌شود.

چندین استاندارد فرآیندی، از قبیل استاندارد ISO 14971 درباره مدیریت ریسک، استاندارد ISO 13485 در سیستم‌های مدیریت کیفیت، استاندارد IEC 60601-1-9 در مورد تاثیر زیست‌محیطی (پایداری)، استاندارد IEC 62366-1 درباره قابلیت استفاده، و استاندارد IEC 62304 در مورد فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار مستلزم طرح‌هایی است که برای هر یک از این موضوعات در خلال طرح‌ریزی اولیه طراحی و تکوین وسیله پزشکی ایجاد می‌شوند.

۲-۵-۵ طراحی و تکوین از جمله آزمون و صحه‌گذاری<sup>۱</sup>

با آغاز طراحی وسیله پزشکی و ایجاد الزامات محصول، اصول اساسی باید به صورت الزامات سطح بالای محصول گنجانده شود. تولیدکننده ممکن است از این استاندارد به عنوان راهنما برای مشخص کردن استانداردها برای برآورده کردن آن اصول اساسی استفاده کند. برای مثال، در مورد مخاطرات الکتریکی، راه‌حل‌های فنی برای الزامات مجموعه استاندارد IEC 60601 اقدامات کنترل ریسک هستند که الزامات

مربوط به اصول اساسی مرتبط را برآورده می‌کنند. آزمون در برابر این الزامات اثبات می‌کند که اقدام کنترل ریسک اجرا شده و ریسک باقیمانده قابل قبول است.

در این مرحله، می‌توان از چند استاندارد دیگر استفاده کرد. برای مثال، طبق اصل اساسی هفتم ارزیابی بالینی وسیله پزشکی به عنوان بخشی از بررسی‌های انطباق با اصول اساسی ضرورت دارد. یک شیوه برای انجام ارزیابی بالینی، انجام تحقیقات بالینی است، از استاندارد ISO 14155 می‌توان برای انجام این فعالیت استفاده کرد.

#### ۳-۵-۵ بازنگری مقرراتی پیش از ورود به بازار

در بازنگری‌های مقرراتی پیش از ورود به بازار، استانداردهای مورد استفاده در طول مراحل قبلی چرخه عمر مشخص می‌شوند و با اصول اساسی پیوند داده می‌شوند. این کار، ممکن است از طریق بازبینی<sup>۱</sup> انجام شود که هر اصل اساسی را به راه‌حل‌های فنی به کار برده شده توسط تولیدکننده همراه با استانداردهای قابل اعمال، پیوند می‌دهد. تولیدکننده بهتر است با ایجاد ماتریس ردیابی<sup>۲</sup>، بازبینی را با روش‌های اجرایی، گزارش‌های آزمون و سوابق دیگر اثبات‌کننده انطباق با اصول اساسی، پیوند دهد.

#### ۴-۵-۵ تولید

چندین استاندارد فرآیندی وجود دارند که برای تولید وسایل پزشکی قابل اعمال هستند. برای نمونه، می‌توان به استانداردهای ISO 13485 و ISO 14971 اشاره کرد که قابل اعمال برای فرآیندهای تولید هستند. در استاندارد ISO 13485 الزاماتی در مورد کنترل فرآیند تولید ارائه شده و استاندارد ISO 14971 مرتبط با الزامات مدیریت ریسک فرآیندهای تولید می‌باشد. علاوه بر این، بسیاری از استانداردهای مربوط به گروه، قابل اعمال در تولید وسایل پزشکی هستند و می‌توانند در تعیین مشخصات محصول یا تولید مورد استفاده قرار گیرند و به برآورده شدن اصول اساسی کمک کنند.

مثال ۱:

استانداردهای مربوط به سترون‌سازی: ISO 11135، ISO 11137-1، ISO 11137-2 و ISO 11137-3.

مثال ۲:

بسته‌بندی، مجموعه استانداردهای ISO 11607 در رابطه با بسته‌بندی.

مثال ۳:

استانداردهای مربوط به کنترل زیست‌محیطی، مانند ISO 14644 و ISO 14698.

1- Checklist  
2- Traceability matrix

### ۵-۵-۵ مرحله پس از تولید از جمله استفاده از وسیله پزشکی و نظارت پس از ورود به بازار

در مرحله پس از تولید، هدف اصلی تولیدکنندگان، حفظ ایمنی و اثربخشی از طریق جمع‌آوری اطلاعات درباره استفاده از محصول و بازخوراندن این اطلاعات درون فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت، تکوین طراحی و مدیریت ریسک است.

یادآوری-از استانداردهایی مثل استاندارد ISO/TS 19218-1 [2] می‌توان استفاده کرد چون با ارائه ساختار کدگذاری، جمع‌آوری این گونه اطلاعات و تبادل آنها را تسهیل می‌کنند.

### ۶-۵-۵ پایان عمر

در طراحی وسایل پزشکی، ملاحظات مربوط به پایان عمر باید طرح‌ریزی شود. پسماندهای خطرناک، عمرانباری<sup>۱</sup> مفید و خارج شدن از رده، همگی نمونه‌هایی از چنین ملاحظاتی هستند که لازم است بررسی شوند.

امروزه، ملاحظات مربوط به پایان عمر از قبیل تاثیرات زیست‌محیطی نیز از دید مراجع مقرراتی، پراهمیت شمرده می‌شوند. در حال حاضر، استانداردهای معدودی وجود دارند که به طور مستقیم به این جنبه از چرخه عمر وسایل پزشکی پرداخته‌اند (برای نمونه، استاندارد IEC 60601-1-9 در مورد طراحی زیست‌محیط‌آگاه). انتظار می‌رود استانداردهای بیشتری در آینده برای مقابله با تاثیرات زیست‌محیطی، و به‌ویژه، ملاحظات مربوط به پایان عمر، تدوین شوند.

### ۶-۵ ارزیابی انطباق وسایل پزشکی

ارزیابی انطباق، بررسی نظام‌مندی از سوابق و روش‌های اجرایی اتخاذ شده توسط تولیدکننده، تحت الزامات تعیین شده توسط مراجع ذی‌صلاح قضایی، به‌منظور تعیین انطباق وسیله پزشکی با اصول اساسی می‌باشد و از این طریق، از ایمن بودن وسیله پزشکی و عملکرد آن مطابق آن چه مد نظر تولیدکننده بوده است، اطمینان حاصل می‌شود.

در ارزیابی انطباق وسیله پزشکی با اصول اساسی، تولیدکننده وسیله پزشکی خاص، می‌تواند از استانداردها یا بخش‌هایی از چندین استاندارد استفاده کند و آنها را به شیوه‌ای تلفیق کند که برای وسیله پزشکی مورد بحث، مناسب در نظر گرفته شود. استفاده از قسمت‌ها و/یا تلفیقی از استانداردها بهتر است برای اهداف ارزیابی انطباق قابل قبول باشد.

در صورت وجود استانداردهای ویژه محصول، باید این استانداردها در نظر گرفته شوند. هنگامی که استاندارد محصول وجود ندارد، باید از استانداردهای پایه یا گروه استفاده شود. در هر صورت، اگر با تلفیق استانداردها، تمامی اصول اساسی ضروری برای ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی خاصی، پوشش داده نشود، از شیوه‌های دیگر باید برای اثبات انطباق با اصول اساسی استفاده شود، مانند ایجاد شواهد علمی معتبر برای وسیله

1- Shelf life

پزشکی و اصول اساسی مورد بحث. تولیدکننده الزامی ندارد که از استاندارد موجود استفاده کند و می‌تواند به جای استفاده از استاندارد، برای اثبات انطباق با اصول اساسی، شواهد علمی معتبری را ایجاد کند.

## ۶ اصول اساسی و ارجاعات به استانداردها و راهنماهای مربوطه

### ۱-۶ استفاده از استانداردها توسط مراجع ذیصلاح قضایی

در برخی کشورها، مراجع ذیصلاح قضایی، استفاده از استانداردهای اجماعی داوطلبانه را به عنوان شیوه‌ای برای اثبات انطباق با اصول اساسی مرتبط با ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی، به رسمیت شناخته‌اند. استانداردهای مناسب برای پرداختن به اصول اساسی، استانداردهایی هستند که مبتنی بر موارد زیر باشند:

- ارتباط دقیق هدف و دامنه کاربرد استاندارد با یک یا چند اصل اساسی،
- وضوح و کامل بودن الزامات فنی موجود در استاندارد هنگامی که با یک اصل اساسی ویژه‌ای، ارتباط می‌یابد،
- وجود روش‌های آزمون برای تعیین انطباق با هر یک از الزامات فنی در استاندارد،
- تعریف معیار پذیرش روشن برای تعیین برآورده شدن الزامات فنی.

این استانداردها بهتر است، در صورت امکان، استانداردهای بین‌المللی باشند که با انگیزه‌های بازار جهانی تدوین شده‌اند.

استفاده از استانداردهای بین‌المللی، پشتیبان شکل‌گیری انتظارات همخوانی بین مراجع ذیصلاح قضایی و تولیدکنندگان است. در صورت فقدان استانداردهای اجماعی بین‌المللی، استفاده از استانداردهای اجماعی منطقه‌ای یا ملی یا استانداردهای صنعت برای این مراجع مناسب خواهد بود.

مراجع ذیصلاح قضایی بهتر است فهرستی از استانداردهای پذیرفته‌شده‌ای را که برای اثبات انطباق با این اصول اساسی، مناسب هستند، تهیه کنند و نگه دارند. مطلوب آن است که استانداردهای اجماعی به‌طور داوطلبانه پذیرفته شوند و بهتر است تا حد امکان، بدون هیچگونه تغییر مورد استفاده قرار گیرند.

### ۲-۶ استفاده تولیدکنندگان از اصول اساسی و ارجاعات به استانداردها یا راهنماهای مرتبط

تولیدکننده قبل از واردکردن وسیله پزشکی به بازار، باید تصدیق کند که اصول اساسی ایمنی و عملکرد قابل اعمال، به نحو رضایت‌بخشی برآورده شده است. ممکن است تولیدکننده برای اثبات انطباق با اصول اساسی، از بین روش‌های متعددی که وجود دارد، استفاده کند.

شش اصل اساسی اول، جنبه عام دارند و معیارهایی را برای حصول اطمینان از موارد زیر در رابطه با وسیله پزشکی ارائه می‌کنند. وسیله پزشکی:



- برای استفاده مورد نظر مناسب است،
- عملکرد مورد نظر را در طول عمر مورد انتظارش فراهم می‌کند،
- از اصول مناسب مدیریت ریسک تبعیت می‌کند و با اصول ایمنی همخوان با جدیدترین فناوری‌ها مطابقت دارد،
- ریسک‌های مرتبط با استفاده از آن قابل قبول است،
- با سطح بالای حفاظت از سلامتی و ایمنی افراد و محیط سازگاری دارد،
- مزایایی که برای بیمار فراهم می‌کند بیشتر از ریسک‌های آن است،
- از اصول خوب طراحی، تولید، و بسته‌بندی تبعیت می‌کند، و
- در معرض ارزیابی بالینی است.

در پیوست ب، تعدادی از استانداردهای مهمی معرفی شده است که می‌تواند برای اثبات انطباق با قسمت‌های خاصی از هر اصل اساسی مرتبط، مناسب باشد. اصول اساسی عمومی قابل اعمال برای تمامی وسایل پزشکی از جمله وسایل پزشکی IVD، در جدول ب-۱ ذکر شده است. اصول اساسی تکمیلی برای وسایل پزشکی غیر IVD در جدول ب-۲ ذکر شده است. نکته مهم در انتخاب استانداردها از پیوست ب، توجه کردن به نوع وسیله پزشکی و فرآیند است، چون برخی استانداردهای ذکر شده با گروه خاصی از وسایل یا فرآیندهای پزشکی ارتباط دارند (برای مثال IEC 60601-1 با وسایل پزشکی الکتریکی مرتبط است).

مشخص شده است که الزامات در یک استاندارد مستقل، به طور معمول، تمامی قسمت‌های خاصی از اصول اساسی معین مرتبط با وسیله پزشکی معینی را برآورده نمی‌کنند.

**یادآوری-** ممکن است استانداردهای دیگری در دسترس باشد، یا در حال تدوین باشد، که بتواند به اثبات این که چنین وسیله پزشکی تمامی اصول اساسی مرتبط را برآورده می‌کند، کمک کند.

استانداردهای ارجاع شده در پیوست ب می‌تواند به عنوان یک نقطه شروع مورد استفاده قرار گیرد؛ با این حال، بهتر است با مراجعه به منبع معتبری، از آخرین نسخ آنها استفاده شود. علاوه بر این، استانداردهای جدید یا به تازگی تجدیدنظر شده می‌توانند حاوی پیوستی باشند که ارتباط الزامات خود را با اصول اساسی مطرح شده در این استاندارد نشان دهند و هر دو بهتر است در نظر گرفته شود.

ممکن است استانداردهایی باشند که در این استاندارد گنجانده نشده‌اند و می‌توانند برای برآورده کردن اصول اساسی خاص مورد استفاده قرار گیرند. اگرچه هدف حفظ این استاندارد بر یک روال روتین است، همیشه جای خالی استانداردهای جدید وجود خواهد داشت.

## پیوست الف

### (آگاهی‌دهنده)

#### مبنای منطقی و راهنمایی

#### الف-۱ راهنمای عمومی

در این پیوست، مبنای منطقی برای برخی الزامات این استاندارد ارائه شده است و برای استفاده کاربرانی مورد نظر است که با موضوع این استاندارد آشنایی دارند، اما در جریان تدوین آن نبوده‌اند. شناخت درستی از مبنای منطقی مربوط به این الزامات برای کاربرد مناسب آنها ضرورت دارد. علاوه‌براین، اعتقاد بر این است که تجدیدنظر این استاندارد به دلیل تغییر روش‌های بالینی و فناوری، در سایه این مبنای منطقی، تسهیل خواهد شد.

#### الف-۲ انواع مراجع

##### الف-۲-۱ کلیات

در مراجع آگاهی‌دهنده، اطلاعات تکمیلی مورد نظر برای کمک به درک یا استفاده از استاندارد ارائه می‌شود. این مراجع حاوی الزامات نیستند و بهتر است واضح بوده و اطلاعات سودمندی ارائه کنند.

مراجع الزامی، حاوی الزاماتی هستند که برای انطباق با استاندارد ضروری می‌باشند.

زیربندهای زیر حاوی مثال‌هایی از ارجاعات استاندارد به استانداردهای دیگر هستند.

##### الف-۲-۲ مثالی از ارجاع الزامی به استاندارد گروه

مثال:

انتهای ماشینی اتصال‌دهنده لوله تراشه باید اتصال‌دهنده مخروطی نر ۱۵ میلی‌متری مطابق با استاندارد ISO 5356-1 باشد. یادآوری- این مثال از زیربند 5.2.2.5 استاندارد ISO 5361 برگرفته شده است.

##### الف-۲-۳ مثالی از ارجاع الزامی به استاندارد محصول

مثال:

هر فیلتر سیستم تنفسی، تعبیه‌شده درون ونتیلاتور یا توصیه‌شده برای استفاده به همراه آن، باید با الزامات مرتبط در استانداردهای ISO 23328-1 و ISO 23328-2 مطابقت داشته باشد.

یادآوری- این مثال از زیربند 201.102.6 استاندارد ISO 80601-2-12 برگرفته شده است.

#### الف-۲-۴ مثالی از ارجاع الزامی به الزامات، بندها یا زیربندهای شناسایی شده

مثال:

تولیدکننده باید مشخصه‌های رابط کاربری را که می‌تواند با ایمنی مرتبط باشد، به عنوان بخشی از تحلیل ریسک انجام شده طبق زیربند 4.2 استاندارد ISO 14971: 2007 مشخص کند.

یادآوری- این مثال از زیربند 5.2 استاندارد IEC 62366-1:2015 برگرفته شده است.

#### الف-۲-۵ مثالی از ارجاع الزامی از یک استاندارد گروه به یک استاندارد پایه

مثال:

کوپلرهای دستگاه مطابق با استاندارد IEC 60320-1 باید برای مطابقت با زیربندهای 8.11.3.5 و 8.11.3.6 مورد نظر باشد.

یادآوری- این مثال از زیربند 8.11.3.4 استاندارد IEC 60601-1: 2005 برگرفته شده است.

#### الف-۲-۶ مثالی از مشخص کردن الزام (الزامات) پشتیبانی‌شده از طریق ارجاع آگاهی‌دهنده به استانداردهای گروه

مثال:

سازمان باید الزامات مدونی را برای مدیریت ریسک در سرتاسر فرآیند پدیدآوری محصول ایجاد و برقرار کند. سوابق حاصل از مدیریت ریسک باید نگهداری شود (به زیربند 4.2.4 مراجعه شود).

یادآوری- این مثال از زیربند 7.1 استاندارد ISO 13485: 2003 برگرفته شده است.

#### الف-۳ مبنای منطقی برای بندها و زیربندهای خاص

بندها و زیربندها در این پیوست طوری شماره‌گذاری شده‌اند که با شماره‌گذاری بندها و زیربندهای این استاندارد که به آنها ارجاع می‌دهند، متناظر باشند. از این‌رو، این شماره‌گذاری‌ها، پشت‌سرهم نیستند.

#### بند ۱ دامنه کاربرد

هدف از تدوین اولین نسخه این استاندارد مشخص کردن پیوندهای تکمیلی بین استانداردهای موجود و اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی به غیر از وسایل پزشکی IVD و همچنین ترغیب و پشتیبانی از همگرایی جهانی سیستم‌های مقرراتی است. این استاندارد برای استفاده مراجع ذی‌صلاح قضایی و تولیدکنندگان در نظر گرفته شده است و مزایایی را در ایجاد رویکردی اقتصادی و اثربخش به منظور کنترل وسایل پزشکی به نفع سلامت عمومی، به شیوه‌ای سازگار فراهم می‌کند.

## پیوست ب

### (الزامی)

#### جدول مربوط به اصول اساسی برای استانداردها

##### ب-۱ کلیات

فهرست استانداردها در جدول‌های ب-۱ و ب-۲ باید به عنوان نقطه شروع برای تعیین این که کدام استانداردها یا کدام بخش‌ها از یک استاندارد می‌تواند برای اثبات انطباق با اصول اساسی کاربرد داشته باشد، مد نظر قرار گیرد. اطلاعات تکمیلی درباره اثبات انطباق در زیربند ۵-۶ ارائه شده است. این طور نیست که هر کدام از استانداردهای جدول ب-۱ و ب-۲ برای هر وسیله پزشکی خاص، مناسب باشد، تولیدکننده می‌تواند هر استاندارد را که قابل اعمال نیست، کنار بگذارد. استانداردهای مرجع مورد نظر برای استفاده، بهتر است با استفاده از منبع معتبر به منظور حصول اطمینان از استفاده از آخرین نسخه معتبر، بررسی شوند. استانداردهایی که برای رده عمده‌ای از اصول اساسی مورد ارجاع هستند، در مورد اغلب اصول اساسی در این رده، به طور بالقوه قابل اعمال می‌باشند. هرگاه استانداردها به معدودی از اصول اساسی خاص محدود شوند، ارجاعات به طور اختصاصی به آن اصول اساسی مرتبط، خواهد بود.

در این پیوست، تعدادی از استانداردهای مهم که می‌تواند برای اثبات انطباق با ویژگی‌های خاصی از اصول اساسی مرتبط، مناسب باشد، معرفی شده است. استانداردهای انتخاب شده در این پیوست، جامع نیست. استانداردهای مشخص شده، در درجه اول استانداردهای بین‌المللی هستند و از استانداردهای منطقه‌ای یا ملی فقط در مواقعی استفاده می‌شود که استانداردهای بین‌المللی وجود نداشته باشد یا یافت نشود. بسیاری از استانداردهای بین‌المللی، معادل‌های ملی یا منطقه‌ای یکسانی دارند که می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد. سایر استانداردهای موجود یا در حال تدوین نیز می‌تواند وجود داشته باشد که برای اثبات انطباق وسیله پزشکی به منظور برآورده کردن تمامی اصول اساسی مرتبط کمک کند.

انواع دیگر مدارکی که می‌توانند، به ویژه، برای تدوین‌کنندگان استانداردها مفید باشند، به شرح زیر هستند:

- ISO/IEC Guide 51
- ISO/IEC Guide 63
- IEC 60513

برای اهداف این استاندارد، موارد قابل پیش‌بینی بهتر است به صورت منطقی همانند آن چه در استاندارد ISO 16142 و سایر استانداردهای مربوطه به کار رفته است، تفسیر شود.

ب-۲ اصول اساسی

جدول ب-۱ دربرگیرنده اصول کلی برای تمامی وسایل پزشکی است. جدول ب-۲ حاوی اصول تکمیلی برای تمامی وسایل پزشکی به غیر از IVD هاست.

جدول ب-۱- اصول عمومی برای تمامی وسایل پزشکی

شماره ردیف	اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی	مراجع a
۱	وسایل پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که هنگام استفاده تحت شرایط و برای اهداف مورد نظر و در صورت کاربرد داشتن، به موجب دانش فنی، تجربه، آموزش یا کارآموزی و شرایط فیزیکی و پزشکی کاربران مورد نظر، به صورتی که مد نظر تولیدکننده بوده است، کار کند و شرایط بالینی یا ایمنی بیماران، یا ایمنی و سلامت کاربران یا در صورت کاربرد داشتن، ایمنی و سلامت افراد دیگر را به خطر نیندازد، مشروط بر اینکه ریسک‌های مرتبط با کاربری آنها، جزو ریسک‌های قابل قبول باشد هنگامی که در برابر مزایایی که برای بیمار دارد، مقایسه و ارزش گذاری می‌شود و سازگار با سطح بالای حفاظت از سلامتی و ایمنی باشد. این نکته موارد زیر را دربرمی‌گیرد:	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
	الف- کاهش ریسک خطای ناشی از طراحی رابط کاربری وسیله پزشکی و محیطی که وسیله پزشکی برای استفاده در آن، در نظر گرفته شده است (طراحی برای ایمنی بیمار)، تا حدی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است.	ISO 14971 IEC 62366-1 AAMI HE75
	ب- توجه به دانش فنی، تجربه، آموزش و کارآموزی و در صورت کاربرد داشتن، شرایط پزشکی و فیزیکی کاربران مورد نظر (طراحی برای افراد عادی، متخصص، ناتوان یا کاربران دیگر).	IEC 62366-1
۲	راه‌حل‌های اتخاذ شده توسط تولیدکننده برای طراحی و تولید انواع وسایل پزشکی بهتر است مطابق اصول ایمنی، و لحاظ کردن جدیدترین فناوری‌های به رسمیت شناخته شده باشد. در صورت الزامی بودن کاهش ریسک، تولیدکننده بهتر است ریسک‌ها را طوری کنترل کند که ریسک باقی مانده مرتبط با هر مخاطره، قابل قبول در نظر گرفته شود. تولیدکننده باید اصول زیر را به ترتیب اولویتی که ذکر شده است، اعمال کند:	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 10993-1 ISO 7405 IEC/TR 80002-1 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
	الف- مشخص کردن مخاطرات شناخته شده یا قابل پیش‌بینی و برآورد ریسک‌های ناشی از استفاده مورد نظر و موارد استفاده نادرست قابل پیش‌بینی؛	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60812
	اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی	

شماره ردیف	اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی	مراجع a
	ب- حذف ریسک‌ها از طریق طراحی و تولید ذاتاً ایمن، تا حدی که به لحاظ منطقی عملی است؛	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969
	پ- کاهش، ریسک‌های باقی‌مانده با انجام اقدامات حفاظتی کافی، از جمله هشدارها یا اطلاعات ایمنی، تا حدی که به لحاظ منطقی عملی است؛	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601-1-8
	ت- آگاهانیدن کاربران از ریسک‌های باقی‌مانده.	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969
۳	وسیله پزشکی بهتر است به عملکرد مورد نظر تولیدکننده دست یابد و طوری طراحی، ساخته و بسته‌بندی شود که در شرایط عادی استفاده، برای هدف مورد نظر مناسب باشد.	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 8828 ISO 9583 ISO 9584
۴	هنگامی که وسیله پزشکی در معرض تنش‌هایی که ممکن است در شرایط عادی استفاده رخ دهد، قرار می‌گیرد و مطابق با دستورالعمل‌های تولیدکننده، به طور مناسبی نگهداری شده است، نبایستی بر مشخصه‌ها و عملکردهای مورد ارجاع در اصول اساسی ۱، ۲ و ۳ تأثیرات نامطلوبی که می‌تواند سلامتی یا ایمنی بیمار یا کاربر و در صورت کاربرد داشتن، سلامتی یا ایمنی افراد دیگر را در طول عمر وسیله پزشکی، به خطر بیندازد، بگذارد.	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
	اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی	مراجع <sup>a</sup>
۵	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی، تولید و بسته‌بندی شود که مشخصه‌ها و عملکرد آنها در طول استفاده مورد نظر تحت تأثیر نامطلوب شرایط ترابری و انبارش (برای مثال، نوسانات دما و رطوبت) با رعایت دستورالعمل‌ها و اطلاعات ارائه‌شده توسط تولیدکننده، قرار نگیرد.	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12
۶	عوارض جانبی نامطلوب هنگامی که در برابر عملکرد مورد نظر سبک و سنگین می‌شود، نباید ریسک غیرقابل قبول نشان دهد. تمامی ریسک‌های شناخته‌شده و قابل پیش‌بینی، و هر گونه عوارض نامطلوب، بهتر است به حداقل رسانده شود و هنگامی که در برابر مزایای عملکرد مورد نظر وسیله پزشکی در شرایط عادی استفاده سبک و سنگین می‌شود، قابل قبول باشد.	ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 10993 (all parts) ISO 7405 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 62366-1

<sup>a</sup> همچنین به استانداردهای خاص محصول در بند ب-۳ مراجعه شود

جدول ب-۲- اصول تکمیلی برای وسایل پزشکی غیر از IVD

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۷	ارزیابی بالینی	
۱-۷	برای تمامی وسایل پزشکی، ارزیابی بالینی مورد نیاز است. ارزیابی بالینی بهتر است داده‌های بالینی را برای تعیین این امر که نسبت مطلوبی از سود به ریسک برای وسیله پزشکی به صورت‌های زیر وجود دارد، مورد بررسی قرار دهد: - گزارش‌های تحقیقات بالینی، - گزارش متون علمی / بازنگری‌ها، و - تجارب بالینی.	ISO 14155
۲-۷	تحقیقات بالینی بر روی آزمودنی‌های انسانی، بهتر است مطابق با روح اعلامیه هلسینکی انجام شود. این امر تمامی مراحل در تحقیقات بالینی از نیاز و توجیه مطالعه گرفته تا انتشار نتایج را شامل می‌شود. علاوه بر این، برخی کشورها ممکن است الزامات مقرراتی خاص برای بازنگری پروتکل پیش‌مطالعه یا رضایت آگاهانه داشته باشند. یادآوری- محتوا و قالب گزارش ارزیابی بالینی اختصاصی مراجع ذیصلاح قضایی است.	ISO 14155
۸	خواص شیمیایی، فیزیکی، و بیولوژیکی	
۱-۸	وسيله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که از مشخصه‌ها و عملکرد آن که در اصول اساسی ۱ تا ۶ اشاره شده است، اطمینان حاصل شود. بهتر است به موارد زیر، توجه ویژه‌ای معطوف شود:	
	الف- انتخاب مواد مورد استفاده، به خصوص با توجه به سمیت و در صورت کاربرد داشتن، اشتعال‌پذیری آنها؛	ISO/TR 14969 ISO 14630 ISO 10993-11 ISO 5832 (all parts) ISO 13779 (all parts) ISO 13782
	ب- سازگاری بین مواد مورد استفاده و بافت‌های بیولوژیکی، سلول‌ها و مایعات بدن با لحاظ کردن هدف مورد نظر برای وسیله پزشکی؛	ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 14630 ISO 5832 (all parts) ISO 13779 (all parts) ISO 13782
	پ- انتخاب مواد مورد استفاده، در صورت کاربرد داشتن، با توجه به مشخصاتی مانند سختی، سایش و مقاومت در برابر خستگی؛	ISO 14630 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 5832 (all parts) ISO 5834 (all parts) ISO 6474-1 ISO 7153-1 ISO 13779 (all parts) ISO 13782
	ت- در صورت کاربرد داشتن، نتایج حاصل از تحقیقات یا مدل‌سازی بیوفیزیکی که اعتبارشان از قبل به اثبات رسیده است.	ISO 14630

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۲-۸	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی، تولید و بسته‌بندی شود که ریسک وارده از طریق آلاینده‌ها و مواد باقی‌مانده برای افراد دست‌اندرکار حمل و نقل، انبارش و استفاده از وسیله پزشکی و بیماران با لحاظ کردن هدف مورد نظر از محصول، به حداقل رسانده شود. بهتر است توجه خاصی به بافت‌های مواجهه‌یافته و دفعات و طول مدت مواجهه معطوف شود.	ISO/TR 14969 ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 11607 (all parts)
۳-۸	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که بتوان به طور ایمن همراه با مواد، پیش‌ماده‌ها و گازهایی به کار برد که در طول مدت استفاده عادی یا در خلال روش‌های اجرایی روتین، با آنها در تماس خواهد بود. اگر بناست وسیله پزشکی فرآورده‌های دارویی را تحویل دهد، بهتر است طوری طراحی و تولید شود که سازگار با فرآورده‌های دارویی مورد نظر مطابق با شروط و الزامات و محدودیت‌های حاکم بر این فرآورده‌ها و عملکرد آنها باشد و مطابق با استفاده مورد نظر حفظ شود.	ISO 14971 ISO 10993 (all parts) ISO 11607 (all parts) IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 13402 ISO 14971
۴-۸	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که ریسک‌های ناشی از مواد فروشویی شده یا نشت‌شده از آن را تا حدی که به لحاظ منطقی، عملی است، کاهش دهد. بهتر است به مواد سرطان‌زا، جهش‌زا یا سمی برای تولید مثل، توجه ویژه‌ای معطوف شود.	ISO 14971 ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 11607 (all parts) IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 5834 (all parts)
۵-۸	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که ریسک‌های وارده از نفوذ سهوی مواد درون وسیله پزشکی یا خروج از آن را با لحاظ کردن وسیله پزشکی و ماهیت محیطی که برای استفاده در آن، در نظر گرفته شده است، تا حدی که به لحاظ منطقی عملی و مناسب است، کاهش دهد.	ISO 14971 ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 13402
۹	عفونت و آلودگی میکروبی	
۱-۹	وسیله پزشکی و فرآیندهای تولید بهتر است طوری طراحی شوند که ریسک عفونت برای بیماران، کاربران و در صورت کاربرد داشتن، ریسک عفونت برای افراد دیگر را تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی است، از بین ببرد یا کاهش دهد. طراحی بهتر است به گونه‌ای باشد که:	ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 14971
	الف- امکان جابه‌جایی آسان را فراهم سازد، و در صورت لزوم،	
	ب- تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، هر گونه نشت میکروبی از وسیله پزشکی و/یا مواجهه میکروبی در طول استفاده را کاهش دهد،	ISO 23328 (all parts)
	پ- از آلودگی میکروبی وسیله پزشکی، یا در صورت کاربرد داشتن، نمونه مورد آزمون را به توسط بیمار، کاربر یا سایر افراد به حداقل رساند.	ISO 23328 (all parts)
۲-۹	وسایل پزشکی برچسب‌گذاری شده به عنوان برخوردار از حالت میکروبیولوژیکی خاص، بهتر است طوری طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که اطمینان حاصل شود هنگامی که تحت شرایط ترابری و انبارش مشخص شده توسط تولیدکننده در بازار قرار می‌گیرند، به همان حالت می‌مانند.	ISO 15985 ISO 10993-11 ISO 11737 (all parts)



شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۳-۹	وسایل پزشکی تحویل داده شده در حالت سترون بهتر است طوری طراحی، تولید شوند و درون بسته‌های غیرقابل استفاده مجدد، و/یا مطابق با روش‌های اجرایی مناسب، بسته‌بندی شوند که اطمینان حاصل شود تحت شرایط ترابری و انبارش مشخص شده توسط تولیدکننده، هنگامی که وارد بازار می‌شوند، سترون باقی می‌مانند، مگر اینکه بسته محافظ آنها آسیب ببیند یا باز شود.	ISO 11607 (all parts) ISO 11135 (all parts) ISO 11137 (all parts) ISO 11138 (all parts) ISO 11140 (all parts) ISO/TS 13004 ISO 13408 (all parts) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15882 ISO 15883 (all parts) ISO 17664 ISO 25424
۴-۹	وسایل پزشکی برچسب‌گذاری شده به عنوان سترون یا برخوردار از حالت میکروبیولوژیکی خاص، بهتر است، با استفاده از روش‌های صحه‌گذاری شده مناسب، فرآوری و تولید و، در صورت کاربرد داشتن، سترون شوند.	ISO/TS 13004 ISO 13408 (all parts) ISO 14160 ISO 14161 ISO 14937 ISO 15883 (all parts) ISO 17664 ISO 17665-1 ISO 18472 ISO 20857
۵-۹	وسایل پزشکی در نظر گرفته شده برای سترون شدن، بهتر است در شرایط (برای مثال زیست‌محیطی) کنترل شده مناسب، سترون شوند.	ISO 14644 (all parts) ISO 14698 (all parts)
۶-۹	سیستم‌های بسته‌بندی برای وسایل پزشکی غیرسترون بهتر است تمامیت و پاکیزگی آنها را حفظ نمایند.	ISO 17664 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۷-۹	اگر وسایل پزشکی قرار است قبل از استفاده سترون شوند، و ریسک آلودگی میکروبی به حداقل رسانده شود؛ سیستم بسته‌بندی بهتر است با لحاظ کردن روش سترون‌سازی مشخص شده توسط تولیدکننده، مناسب باشد.	ISO 10993 (all parts) ISO 7405 ISO 11607 (all parts)
۸-۹	در برچسب‌گذاری وسیله پزشکی، بهتر است بین محصولات یکسان یا مشابه فروخته شده در شرایط سترون و غیرسترون، تمایز وجود داشته باشد.	ISO 15223-1 ISO 80601 (all parts)
۱۰	وسایل پزشکی حاوی پیش‌ماده‌ای که یک محصول/ داروی درمانی است اصول اساسی این استاندارد، راهنمایی‌هایی را در مورد محصولات ترکیبی به عنوان یک کل ارائه نمی‌کنند، چون تعاریف هنوز هماهنگ نشده است و رویه‌ها در بین حوزه‌های قضایی مختلف، متفاوت است.	
۱-۱۰	هنگامی که پیش‌ماده‌ای، بخش جدایی‌ناپذیر یک وسیله پزشکی است، اگر این پیش‌ماده به تنهایی استفاده شود، طبق تعاریف قوانین مربوطه در حوزه قضایی که برای استفاده در آن حوزه مورد نظر است، به عنوان یک فرآورده دارویی/ دارو که تابع مقررات نهاد نظارتی مربوطه است، محسوب شود، در صورتی که همراه با وسیله پزشکی استفاده شود، ایمنی، کیفیت و عملکرد وسیله پزشکی در کل بهتر است	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
	تصدیق شود و ایمنی، کیفیت و اثربخشی این پیش‌ماده برای این کاربرد خاص نیز، مورد تصدیق قرار گیرد.	
۲-۱۰	هنگام توجه به محصولات ترکیبی به صورتی که در اصل اساسی ۱-۱۰ توصیف شده است، جنبه‌های غیرپزشکی وسیله (برای مثال پیش‌ماده، مشتقات خون انسان، پیش‌ماده تبعی) باید مطابق با الزامات مرجع ذی‌صلاح قضایی ذی‌ربط مورد ارزیابی قرار گیرند.	
۱۱	وسایل پزشکی حاوی موادی با منشاء بیولوژیکی	
۱-۱۱	در برخی حوزه‌های قضایی، محصولات حاوی بافت‌ها، سلول‌ها و موادی با منشاء حیوانی ممکن است به عنوان وسیله پزشکی تلقی شود. در این حالت، چنین بافت‌ها، سلول‌ها و موادی بهتر است از دام‌هایی به دست آید که در معرض کنترل‌ها و نظارت‌های دامپزشکی مناسب بوده‌اند. مقررات ملی ممکن است ایجاب کند که تولیدکننده و/یا مرجع ذی‌صلاح قضایی اطلاعات و منشاء جغرافیایی حیوانات را نگه دارد. فرآوری، حفظ، آزمون و کار با بافت‌ها، سلول‌ها و مواد با منشاء دامی بهتر است به گونه‌ای انجام شود که ایمنی مطلوب و بهینه برای بیماران، کاربران یا در صورت کاربرد داشتن، برای افراد دیگر فراهم سازد. به طور خاص، ایمنی در ارتباط با ویروس‌ها و دیگر عوامل قابل انتقال و مسری بهتر است از طریق اجرای روش‌های صحت‌گذاری شده برای از بین بردن یا غیرفعال‌سازی در جریان فرآیند تولید مورد توجه قرار گیرد.	ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212
۲-۱۱	در برخی حوزه‌های قضایی، محصولات حاوی بافت‌ها، سلول‌ها و مواد انسانی، ممکن است وسیله پزشکی تلقی شوند. در این حالت، انتخاب منابع، اهداکنندگان و/یا موادی با منشاء انسانی، فرآوری، حفظ، آزمون و کار با این بافت‌ها، سلول‌ها و مواد بهتر است به گونه‌ای انجام شود که ایمنی مطلوب و بهینه برای بیماران، کاربران و در صورت کاربرد داشتن، افراد دیگر فراهم شود. به ویژه، ایمنی در ارتباط با ویروس‌ها و دیگر عوامل قابل انتقال و مسری بهتر است از طریق اجرای روش‌های صحت‌گذاری شده برای از بین بردن و یا غیرفعال‌سازی در جریان فرآیند تولید مورد توجه قرار گیرد.	ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212
۳-۱۱	در برخی حوزه‌های قضایی، محصولات حاوی سلول‌ها و موادی با منشا میکروبی ممکن است به عنوان وسیله پزشکی تلقی شوند. در این حالت، فرآوری، حفظ، آزمون و کار با سلول‌ها و مواد بهتر است به گونه‌ای انجام شود که ایمنی مطلوب و بهینه برای بیماران، کاربران و در صورت کاربرد داشتن، افراد دیگر فراهم باشد. به ویژه، ایمنی در ارتباط با ویروس‌ها و دیگر عوامل قابل انتقال و مسری بهتر است از طریق اجرای روش‌های صحت‌گذاری شده برای از بین بردن یا غیرفعال‌سازی در جریان فرآیند تولید مورد توجه قرار گیرد.	ISO 22442 (all parts) ASTM F2027 ASTM F2212

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۱۲	خواص زیست‌محیطی	
۱-۱۲	اگر وسیله پزشکی برای استفاده به صورت ترکیب با دیگر وسایل پزشکی یا تجهیزات مورد نظر است، بهتر است کل ترکیب از جمله سیستم اتصال ایمن باشد و عملکرد مشخص شده وسیله پزشکی را مختل نکند. هر گونه محدودیت استفاده قابل اعمال برای چنین ترکیب‌هایی باید بر روی برچسب و/یا دستورالعمل‌های استفاده نشان داده شود. اتصالاتی که کاربر باید جابه‌جا کند، مانند انتقال سیالات، گاز یا اتصالات مکانیکی، بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که ریسک‌ها از ناحیه اتصال نادرست را تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، کاهش دهد یا از بین ببرد.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 80369 (all parts) ISO/IEEE 11073 (all parts) ASTM F2761 ISO 14971 ISO 5356 (all parts) ISO 5359 ISO 21969 IEC 80001-1 IEC/TR 80001-2-1
۲-۱۲	وسيله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که ریسک‌ها را تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، کاهش دهد یا از بین ببرد.	ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
	الف- ریسک‌های جراحی برای بیمار، کاربر یا افراد دیگر در ارتباط با ویژگی‌های فیزیکی و ارگونومیکی آنها،	IEC 62366-1 IEC 60601-1-6
	ب- ریسک‌های خطای استفاده ناشی از طراحی رابط کاربری وسیله پزشکی و محیطی که وسیله پزشکی برای استفاده در آن مورد نظر است،	IEC 62366-1 IEC 60601-1-6 AAMI HE75
	پ- ریسک‌های مرتبط با تاثیرات خارجی یا شرایط محیطی قابل پیش‌بینی مانند میدان‌های مغناطیسی، اثرات الکتریکی و الکترومغناطیسی خارجی، تخلیه الکترواستاتیکی، تابش مرتبط با روش‌های اجرایی تشخیصی یا درمانی، فشار، رطوبت، دما یا تغییرات در فشار و شتاب،	IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-11 IEC 60601-1-12
	ت- ریسک‌های مرتبط با استفاده از وسیله پزشکی هنگامی که در شرایط عادی در تماس با مواد، مایعات و گازهای مورد استفاده قرار می‌گیرد،	IEC 60601 (all parts) and IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 13402
	ث- ریسک‌های مرتبط با تعامل منفی احتمالی بین نرم‌افزار و محیطی در آن عمل می‌کند و تعامل دارد،	IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEEE 11073 (all parts)
	ج- ریسک‌های ناشی از نفوذ تصادفی مواد درون وسیله پزشکی،	
	چ- ریسک‌های ناشی از تداخل متقابل با دیگر وسایل پزشکی که به طور معمول در تحقیقات یا برای درمان معین استفاده می‌شود	ISO/IEEE 11073 (all parts) IEC 60601-1-2
	ح- ریسک‌های ناشی از ممکن نبودن نگهداشت و کالیبراسیون به سبب کهنگی مواد مورد استفاده یا از دست رفتن درستی مکانیسم‌های اندازه‌گیری یا کنترلی.	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۴-۱۲	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که ریسک‌های حریق یا انفجار را در طی استفاده عادی و در حالت تک اشکال تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و ممکن است، کاهش دهد یا از بین ببرد. بهتر است به وسیله پزشکی که استفاده مورد نظر از آن شامل مواجهه با مواد قابل اشتعال یا قابل احتراق یا مستلزم استفاده از آنهاست، توجه خاصی معطوف شود.	ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۵-۱۲	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که تنظیم، کالیبراسیون و نگهداشت، به طور ایمن انجام شود در مواقعی که این امر برای دستیابی به عملکرد مورد نظر، ضروری است.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۶-۱۲	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که وارهایی ایمن مواد پسماندی تسهیل شود.	IEC 60601-1-9
۱۳	وسایل پزشکی با کارکرد تشخیصی یا اندازه‌گیری	
۱-۱۳	وسیله پزشکی تشخیصی یا یک وسیله پزشکی با کارکرد اندازه‌گیری بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که درستی، دقت و ثبات کافی برای هدف مورد نظر از وسیله پزشکی، بر اساس روش‌های علمی و فنی مناسب تأمین شود.	ISO/IEEE 11073 (all parts) IEC 60601-1 (all parts) IEC/ISO 80601-2 (all parts)
۲-۱۳	حدود درستی بهتر است توسط تولیدکننده نشان داده شود.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۳-۱۳	هر مقیاس اندازه‌گیری، پایش و نمایش بهتر است همخوان با اصول ارگونومیکی با لحاظ کردن هدف مورد نظر برای وسیله پزشکی، طراحی شود.	IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 AAMI HE75
۴-۱۳	در صورت امکان، مقادیر عددی بیان‌شده بهتر است براساس واحدهای معمول پذیرفته‌شده و استانداردشده، و قابل درک برای کاربران وسایل پزشکی باشند. ضمن همگرایی با کاربرد جهانی واحدهای اندازه‌گیری استانداردشده بین‌المللی، در صورت استفاده از سایر واحدهای اندازه‌گیری شناخته‌شده، توجیه لازم از نظر ایمنی، آشنا بودن کاربران، و رویه بالینی ارائه شود.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 80000 IEC 80003
۱۴	حفاظت در برابر تابش	
۱-۱۴	کلیات:	
	وسایل پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی، تولید و بسته‌بندی شوند که مواجهه بیماران، کاربران و افراد دیگر با هرگونه تابش ساطع‌شده کاهش داده شود، تا حد که به لحاظ منطقی، عملی و برای کاربرد مورد نظر، مناسب است، در عین حال، با این کار، به کارگیری میزان مشخص‌شده مناسب برای اهداف درمانی و تشخیصی محدود نشود.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 61217 IEC 60825 IEC 62471

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۲-۱۴	تابش مورد نظر:	
	الف- هرگاه وسیله پزشکی طراحی شده است تا میزان تابش قابل مشاهده و/یا نامرئی خطرناک، یا بالقوه خطرناک، برای یک هدف خاص پزشکی ساطع کند که نفع آن بیشتر از ریسک‌های ذاتی‌اش است، بهتر است برای کاربر کنترل چنین انتشارهایی ممکن باشد. چنین وسیله پزشکی باید طوری طراحی و تولید شود که از تجدیدپذیری پارامترهای متغیر مربوطه در محدوده رواداری قابل قبول، اطمینان حاصل شود.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-3 IEC 60825 IEC 61217 IEC 62471
	ب- هرگاه وسیله پزشکی در نظر گرفته شده است تا تابش بالقوه خطرناک، قابل مشاهده و/یا نامرئی منتشر کند، بهتر است در صورت عملی بودن، به طور منطقی، مجهز به صفحه‌نمایش‌های بصری و/یا هشدارهای شنیداری در مورد چنین مواد منتشره باشد.	IEC 60825 IEC 62471
۳-۱۴	تابش ناخواسته:	
	وسایل پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شوند که مواجهه بیماران، کاربران و افراد دیگر در برابر گسیل تابش ناخواسته، سرگردان یا پراکنده تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، کاهش داده شود.	IEC 60601-1
۴-۱۴	دستورالعمل‌های استفاده:	
	دستورالعمل‌های عملیاتی برای وسیله پزشکی نشرکننده تابش بهتر است اطلاعات دقیق را در مورد ماهیت تابش‌های ساطع‌شده، شیوه‌های حفاظت از بیمار و کاربر، و راه‌های اجتناب از استفاده نادرست و از بین بردن ریسک‌های ذاتی در نصب و راه‌اندازی را ارائه کند.	IEC 60601-1 IEC 61910-1
۵-۱۴	تابش یون‌ساز	
	الف- وسیله پزشکی در نظر گرفته شده برای انتشار پرتوهای یون‌ساز بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، مقدار، هندسه و توزیع انرژی (یا کیفیت) تابش ساطع شده با لحاظ کردن استفاده مورد، قابل تغییر و کنترل باشد.	IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627
	ب- وسیله پزشکی ساطع‌کننده پرتو یون‌ساز، مورد نظر برای رادیولوژی تشخیصی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود تا دستیابی به تصویر و/یا خروجی با کیفیت مناسب برای هدف پزشکی مورد نظر ممکن باشد در همان حال، مواجهه بیمار و کاربر را در برابر تابش به حداقل برساند.	IEC 60601-1-3 IEC 60336 IEC 60522 IEC 60627 IEC 62220 (all parts) IEC 62494-1
	پ- وسیله پزشکی ساطع‌کننده تابش یونساز، مورد نظر برای رادیولوژی درمانی، باید به گونه‌ای طراحی و تولید شود که پایش و کنترل قابل اعتماد دوز تحویلی، نوع پرتو و انرژی و در صورت کاربرد داشتن، توزیع انرژی پرتو تابش را امکان‌پذیر سازد.	IEC 60580 IEC 61217
۱۵	وسایل پزشکی دارنده نرم‌افزار به عنوان یک وسیله پزشکی	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۱-۱۵	وسیله پزشکی دارای سیستم‌های قابل برنامه‌ریزی الکترونیکی، از جمله نرم‌افزار، یا نرم‌افزاری که فی‌النفسه وسیله پزشکی است، بهتر است به گونه‌ای طراحی شود که از تکرارپذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد مطابق با استفاده مورد نظر، اطمینان حاصل شود. در صورت بروز حالت تک‌اشکال، ابزار مناسب بهتر است برای از بین بردن یا کاهش ریسک‌های تبعی تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، اتخاذ شود.	IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (all parts)
۲-۱۵	برای وسیله پزشکی دارای نرم‌افزار یا نرم‌افزاری که فی‌النفسه وسیله پزشکی است، صحه‌گذاری نرم‌افزار باید مطابق با جدیدترین فن‌آوری‌ها، با لحاظ کردن اصول توسعه چرخه عمر، مدیریت ریسک، تصدیق و صحه‌گذاری، انجام شود.	IEC 60601-1 IEC 62304 ISO/IEC 15026 (all parts)
۱۶	وسایل پزشکی فعال و وسایل متصل به وسایل پزشکی	
۱-۱۶	برای هر وسیله پزشکی فعال، در صورت وقوع حالت تک‌اشکال، بهتر است تمهیدات مناسب برای از بین بردن یا کاهش ریسک‌های غیرمستقیم (تبعی) تا جایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، اتخاذ شود.	ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۲-۱۶	هنگامی که ایمنی بیمار بستگی به منبع تغذیه داخلی دارد، وسیله پزشکی بهتر است مجهز به ابزاری برای تعیین وضعیت منبع تغذیه باشد.	
۳-۱۶	هنگامی که ایمنی بیمار بستگی به منبع تغذیه خارجی دارد، بهتر است شامل سیستم هشداردهی برای علامت‌دهی هر گونه وامانی منبع تغذیه باشد.	
۴-۱۶	وسایل پزشکی، مورد نظر برای پایش یک یا چند پارامتر بالینی بیمار، بهتر است مجهز به سیستم‌های هشداردهی مناسب برای هشداردهی موقعیت‌هایی که می‌تواند منجر به مرگ یا وخیم شدن وضعیت سلامتی بیمار شود، به کاربر هشدار دهد.	
۵-۱۶	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک ایجاد تداخل الکترومغناطیسی که می‌تواند عملیات این وسیله یا دیگر وسایل یا تجهیزات پزشکی را در محیط معمولی مختل کند، کاهش دهد.	IEC 60601-1-2
۶-۱۶	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که میزان کافی از مصونیت ذاتی ایمنی در برابر اختلال الکترومغناطیسی فراهم کند تا آنها بتوانند به صورتی که در نظر گرفته شده‌اند، کار کنند.	IEC 60601-1-2
۷-۱۶	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک شوک‌های الکتریکی تصادفی را برای بیمار، کاربر یا هر شخص دیگر، هم در طول استفاده عادی از وسیله پزشکی و هم در صورت وقوع حالت تک‌اشکال در وسیله پزشکی، جلوگیری کند، مشروط بر این که وسیله پزشکی به صورتی که توسط تولیدکننده مشخص شده است، نصب و نگهداری شود.	ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۱۷	حفاظت در برابر ریسک‌های مکانیکی	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۱-۱۷	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای، طراحی و تولید شود که از بیمار و کاربر در برابر ریسک‌های مکانیکی برای مثال، در ارتباط با مقاومت در برابر حرکت، بی‌ثباتی و قطعات متحرک، محافظت کند.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) and IEC/ISO 80601 (all parts)
۲-۱۷	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی است، ریسک‌های ناشی از ارتعاش تولیدشده توسط وسایل پزشکی را با لحاظ کردن پیشرفت فنی و ابزار موجود برای محدود کردن ارتعاشات، به خصوص در منبع از بین ببرد یا کاهش دهد، مگر اینکه ارتعاشات بخشی از عملکرد مشخص شده باشد.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۳-۱۷	وسیله پزشکی بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک‌های ناشی از نوفه منتشره، را با لحاظ کردن پیشرفت‌های فنی و امکانات موجود برای کاهش نوفه، به خصوص در منبع، از بین ببرد یا کاهش دهد، مگر اینکه نوفه ساطع شده، بخشی از عملکرد مشخص شده آن باشد.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۴-۱۷	ترمینال‌ها و کانکتورها به منابع انرژی برقی، گازی یا هیدرولیکی و پنوماتیکی که کاربر مجبور است، جابه‌جا کند، بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود، که تا آنجا که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک‌ها را از بین ببرد یا کاهش دهد.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 ISO 80369 (all parts) IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) ISO 5356 (all parts) ISO 5359
۵-۱۷	وسیله پزشکی بهتر است طوری طراحی و تولید شود که تا حدی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک خطا را هنگامی که برخی قطعات درون وسیله پزشکی لازم است قبل یا حین استفاده، وصل یا بازوصل شود، از بین ببرد یا کاهش دهد.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 80369-(series) ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 62366-1 ISO 5356 (all parts) ISO 5359 ISO 21969
۶-۱۷	قسمت‌های دستیابی پذیر وسیله پزشکی (به استثنای قطعات یا نواحی مورد نظر برای تامین گرما یا رسیدن به دماهای معین) و اطراف آن، بهتر است تحت شرایط عادی استفاده، به دماهای بالقوه خطرناک نرسند.	ISO 14630 ISO 16061 ISO 14971 IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۱۸	حفاظت در برابر ریسک‌های وارده بر بیماران از طریق منابع یا بسترهای انرژی	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۱-۱۸	وسيله پزشکی برای تامین انرژی یا مواد برای بیمار بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که مقدار تحویلی به طور مناسبی قابل تنظیم و نگهداری باشد تا ایمنی بیمار و کاربر را تضمین کند.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۲-۱۸	وسيله پزشکی بهتر است به وسایلی برای جلوگیری از و/یا نشان دادن هر گونه اشکال در مقدار تحویلی که می‌تواند خطری محسوب شود، مجهز گردد. وسيله پزشکی بهتر است، دارای ابزاری مناسبی برای جلوگیری از، انتشار اتفاقی میزان خطرناکی از انرژی یا موادی از منبع انرژی و/یا ماده شود (تا جایی که به لحاظ منطقی مناسب و عملی است).	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۱۹	کنترل‌گرها و نشان‌گرها	
۱-۱۹	کارکرد کنترل‌گرها و نشان‌گرها بهتر است به وضوح بر روی وسيله پزشکی مشخص شده باشد.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts)
۲-۱۹	در مواردی که وسيله پزشکی حاوی دستورالعمل‌های مورد نیاز برای عملیاتش است یا پارامترهای عملکردی و تنظیمی را از طریق سیستم بصری نشان می‌دهد، چنین اطلاعاتی باید برای کاربر و، در صورت کاربرد داشتن، برای بیمار قابل درک باشد.	IEC 60601 (all parts) IEC/ISO 80601 (all parts) IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 AAMI HE75
۲۰	حفاظت در مقابل ریسک‌های ناشی از وسایل پزشکی مورد نظر تولیدکننده برای استفاده توسط افراد غیرمتخصص	
۱-۲۰	یک وسيله پزشکی برای استفاده توسط افراد غیرمتخصص بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که به طور مناسب برای اهداف مورد نظر با لحاظ کردن مهارت‌ها و و ابزارهای در دسترس چنین کاربرانی، کار کنند و تاثیر ناشی از تغییرات که می‌تواند به لحاظ منطقی در روش و محیط این کاربران پیش‌بینی شود، کار کنند. اطلاعات و دستورالعمل‌های ارائه‌شده توسط تولیدکننده بهتر است ساده باشد تا شخص عادی بتواند درک کند و به کار بندد.	IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75
۲-۲۰	وسيله پزشکی برای استفاده توسط افراد غیرمتخصص بهتر است به گونه‌ای طراحی و تولید شود که بتواند تا حدی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، ریسک خطا را در طول استفاده توسط چنین کاربرانی هنگام به‌کارگیری آن، و همچنین در تفسیر نتایج از بین ببرد یا کاهش دهد.	IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75
۳-۲۰	وسيله پزشکی برای استفاده توسط افراد غیرمتخصص بهتر است به تاجایی که به لحاظ منطقی، عملی و مناسب است، شامل روش اجرایی باشد که به‌واسطه آن، چنین کاربرانی بتوانند تصدیق کنند که محصول هنگام استفاده، به صورتی که مد نظر تولیدکننده بوده است، کار خواهد کرد	IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-11 IEC 62366-1 AAMI HE75
۲۱	برچسب و دستورالعمل‌های استفاده	



شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
۱-۲۱	هر وسیله پزشکی بهتر است با اطلاعات مورد نیاز برای استفاده ایمن و مناسب از آن و برای حصول اطمینان از عملکرد مورد نظر، با لحاظ کردن آموزش و آگاهی کاربران بالقوه همراه گردد و تولیدکننده وسیله پزشکی را مشخص کند. این اطلاعات، جزئیات و داده‌هایی را بر روی برچسب و در دستورالعمل‌های استفاده، شامل می‌شود. همه این اطلاعات بهتر است به راحتی قابل درک باشد.	ISO/TR 24971
۲-۲۱	اگر هدف مورد نظر وسیله پزشکی برای کاربر آشکار نیست، تولیدکننده باید به وضوح آن را بر روی برچسب و در دستورالعمل‌های استفاده بیان کند.	
۳-۲۱	تا آنجا که عملی و مناسب باشد، اطلاعات مورد نیاز برای استفاده ایمن از وسیله پزشکی باید بر روی خود وسیله پزشکی درج شود. چنانچه این کار، عملی و مناسب نباشد، اطلاعات باید بر روی تک‌تک بسته‌بندی‌ها قرار گیرد. اگر وسیله پزشکی به طور جداگانه بسته‌بندی نشده است، اطلاعات باید در جزوه‌ای عرضه شده با یک یا چند وسیله پزشکی فراهم شود. دستورالعمل‌های استفاده باید در بسته‌بندی برای هر وسیله پزشکی قرار داده شود. در روش دیگر، می‌توان این اطلاعات را از طریق روش‌های دیگری که الزامات مراجع ذیصلاح قضایی را برآورده می‌کنند، فراهم کرد، مانند دستورالعمل‌های الکترونیکی برای استفاده. با این حال، بسته به نوع وسیله پزشکی، ممکن است لازم باشد زیرمجموعه‌ای از اطلاعات به طور مستقیم برای استفاده ایمن در دسترس قرار گیرد. در حالت‌های استثنایی، چنانچه بتوان از وسیله پزشکی، به طور ایمن بدون هیچ گونه دستورالعملی استفاده کرد. نیازی به دستورالعمل استفاده نخواهد بود.	ISO/TR 24971 IEC 60601-1 (all parts)
۴-۲۱	در صورت کاربرد داشتن، این اطلاعات بهتر است به صورت نمادها باشد. هر نماد یا رنگ شناسایی مورد استفاده باید مطابق با استانداردهای بین‌المللی مربوطه باشد. نمادها و رنگ‌ها باید در مدارک و مستندات تامین‌شده به همراه وسیله پزشکی، توصیف شوند.	ISO 7000 ISO 7010 ISO 15223-1 IEC 60417 IEC 60878
۵-۲۱	برچسب باید الزامات مراجع ذیصلاح قضایی را برآورده سازد و موارد ویژه زیر را شامل شود:	EN 1041
	الف- نام یا نام تجاری و نشانی تولیدکننده و چنانچه تولیدکننده فاقد نشانی در آن منطقه باشد، نشانی نماینده مجاز در منطقه، که کاربر بتواند مراجعه کند.	
	ب- جزئیات ضروری دقیق برای مشخص کردن وسیله پزشکی و محتویات بسته‌بندی به‌ویژه برای کاربران؛	
	پ- در صورت کاربرد داشتن، کلمه «سترون»؛	ISO 17664
	ت- در صورت کاربرد داشتن، کد بیج، مقدم بر کد «بهر»، یا شماره سری ساخت؛	EN 1041
	ث- در صورت کاربرد داشتن، علامت دال بر تاریخ مصرفی (به عنوان مثال تاریخ انقضا) که وسیله پزشکی می‌تواند به طور ایمن کار کند، بیان‌شده به صورت سال و ماه؛	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
	ج- در صورت کاربرد داشتن، علامت یکبار مصرف بودن استفاده از وسیله پزشکی. علامت یکبار مصرف بودن استفاده از وسیله پزشکی تولیدکننده باید با دوام باشد؛	
	چ- در صورتی که وسیله پزشکی به طور سفارشی ساخته شده باشد، دارای عبارت «ساخت سفارشی» باشد یا طبق قسمت ژ عمل شود؛	
	ح- در صورتی که وسیله پزشکی برای تحقیقات بالینی در نظر گرفته شده است، عبارت «منحصراً برای تحقیقات بالینی» باشد یا طبق قسمت ژ عمل شود؛	
	خ- هر گونه شرایط خاص برای انبارش و/یا جابه‌جایی؛	
	د- هر دستورالعمل عملیاتی ویژه؛	
	ذ- هر گونه هشدار و/یا اقدامات احتیاطی؛	
	ر- سال ساخت برای وسیله پزشکی فعال به غیر از قسمت ث. این علامت ممکن است در بیچ یا شماره سریال درج شود.	
	ز- در صورت کاربرد داشتن، روش سترون‌سازی؛	ISO 17664
	ژ- در صورت کاربرد داشتن، الزامات دیگر از مراجع ذی‌صلاح قضایی. برای مثال: نام‌گذاری جهانی وسیله پزشکی (GMDN) <sup>۱</sup> ، شناسه منحصر به فرد وسیله (UDI) <sup>۲</sup> ، و سیستم نام‌گذاری جهانی برای وسایل پزشکی (UMDNS) <sup>۳</sup> .	
۶-۲۱	در صورت معقول و عملی بودن، وسیله پزشکی و اجزای قابل جدا شدن آن باید مشخص شود، در جاهای مناسب در صورت معقول و عملی بودن، وسیله پزشکی و اجزاء جدا شدنی آن باید شناسه‌گذاری شود (در صورت کاربرد داشتن به صورت بیچ‌ها)، تا تمامی اقدامات لازم برای شناسایی ریسک‌های بالقوه وارده توسط وسیله پزشکی و اقلام جداشدنی آن، امکان‌پذیر شود.	
۷-۲۱	در صورت کاربرد داشتن، دستورالعمل‌های استفاده باید حاوی موارد ویژه زیر باشد:	ISO/TR 24971 AAMI TIR49 EN 1041
	الف- نام یا نام تجاری و نشانی تولیدکننده و در صورتی که تولیدکننده فاقد نشانی در منطقه باشد، نماینده مجاز وی در منطقه، که کاربر بتواند به آنجا مراجعه کند.	
	ب- جزئیات دقیق ضروری برای مشخص کردن وسیله پزشکی و محتویات بسته‌بندی به‌ویژه برای کاربران؛	ISO 17664
	پ- در صورت کاربرد داشتن، عبارت «سترون»؛	ISO 17664
	ت- در صورت کاربرد داشتن، نشان یک‌بارمصرف بودن وسیله پزشکی. نشان یک‌بارمصرف بودن سازنده باید با دوام باشد.	
	ث- در صورتی که وسیله پزشکی به طور سفارشی ساخته شده باشد، دارای عبارت «ساخت سفارشی» باشد؛	
	ج- در صورتی که وسیله پزشکی برای تحقیقات بالینی در نظر گرفته شده است، داری عبارت «منحصراً برای تحقیقات بالینی» باشد؛	
	چ- هر گونه شرایط خاص برای انبارش و/یا جابه‌جایی؛	
	ح- هر گونه دستورالعمل‌های عملیاتی ویژه؛	

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
	ح- هر گونه هشدار و/یا اقدامات احتیاطی؛	
	خ- در صورت کاربرد داشتن، روش سترون‌سازی؛	
	د- اگر قرار است وسیله پزشکی به وسیله پزشکی یا تجهیزات دیگری نصب یا متصل شود تا به همان صورتی که مورد نظر سازنده است، کار کند، جزئیات کافی در مورد مشخصه‌های آن به‌منظور مشخص کردن وسایل پزشکی یا تجهیزات مناسب برای استفاده با هدف حصول تلفیقی ایمن.	
	ذ- تمامی اطلاعات مورد نیاز به‌منظور تصدیق اینکه آیا وسیله پزشکی به درستی نصب شده است و می‌تواند به طور مناسب و ایمن کار کند، همراه با جزئیات مربوط به ماهیت و تواتر نگهداشت و کالیبراسیون مورد نیاز برای حصول اطمینان از کارکرد مناسب و ایمن وسیله پزشکی در تمامی اوقات.	
	ز- در صورت کاربرد داشت، اطلاعاتی به‌منظور جلوگیری از ریسک‌های خاص در ارتباط با کاشت وسیله پزشکی؛	
	ژ- اطلاعاتی درباره ریسک‌های ناشی از تداخل متقابل وارده بر اثر حضور وسیله پزشکی در طول تحقیقات یا درمان آماده‌سازی خاص.	
	س- دستورالعمل‌های لازم در صورت وقوع آسیب به بسته‌بندی سترون و در صورت کاربرد داشتن، جزئیات روش‌های مناسب برای سترون‌سازی مجدد؛	
	ش- در صورت چندبار مصرف بودن وسیله پزشکی، اطلاعاتی درباره فرآیندهای مناسب برای میسرسازی استفاده مجدد، از جمله تمیزکاری، گندزدایی، بسته‌بندی و، در صورت کاربرد داشتن، روش سترون‌سازی وسیله پزشکی که قرار است بازسترون شود، و هر گونه محدودیت درباره تعداد موارد استفاده مجدد. هرگاه وسیله پزشکی طوری عرضه شده است که قبل از استفاده باید سترون شود، دستورالعمل‌هایی برای تمیزکاری و گندزدایی باید به گونه‌ای باشد که اگر به درستی رعایت و دنبال شود، وسیله پزشکی همچنان با الزامات اصول اساسی ۱ تا ۷ مطابقت کند. در صورت مطابقت با اصل اساسی ذکرشده در زیربند ۲۱-۳ جدول، هیچ دستورالعملی برای استفاده لازم نیست، اطلاعات باید به محض درخواست کاربر در دسترس وی قرار گیرد.	
	ص- جزئیات هر نوع آماده‌سازی یا دستورزی بیشتر مورد نیاز قبل از استفاده از وسیله پزشکی (به عنوان مثال، سترون‌سازی، مونتاژ نهایی، و غیره)؛	ISO 17664
	ض- در مورد وسیله پزشکی ساطع‌کننده تابش برای مقاصد پزشکی، جزئیات مربوط به ماهیت، نوع، شدت و توزیع این تابش؛	
	ط- در صورت کاربرد داشتن، الزامات دیگر از مراجع ذی‌صلاح قضایی.	
۸-۲۱	تاریخ انتشار یا تجدیدنظر دستورالعمل‌های استفاده مرتبط با وسایل پزشکی خاص.	
۹-۲۱	دستورالعمل‌های استفاده، همچنین باید شامل جزئیاتی باشد که اجازه دهد کارکنان پزشکی، بیمار را با هرگونه موارد منع مصرف و اقدامات احتیاطی لازم در مورد	AAMI TIR49 EN 1041

شماره	اصول اساسی ایمنی و عملکرد برای وسایل پزشکی غیر از IVD	مراجع <sup>a</sup>
	وسیله پزشکی در نظر گرفته شده برای استفاده شخص غیرمتخصص، آشنا کنند. این جزئیات بهتر است، به ویژه موارد زیر را پوشش دهد:	
	الف- اقدامات احتیاطی لازم در صورت وقوع تغییرات در عملکرد وسیله پزشکی؛	
	ب- اقدامات احتیاطی درباره مواجهه در شرایط محیطی منطبقاً قابل پیش بینی در برابر میدان های مغناطیسی، تاثیرات الکتریکی خارجی، تخلیه الکترواستاتیکی، فشار یا تغییراتی در منابع فشار، شتاب دهی، افروزش حرارتی، و غیره؛	
	پ- اطلاعات کافی در مورد فرآورده یا فرآورده های دارویی که وسیله پزشکی مورد بحث برای استعمال آن طراحی شده است، شامل هر گونه محدودیت در انتخاب موادی که باید تحویل داده شود؛	
	ت- اقدامات احتیاطی در برابر هر گونه ریسک های خاص غیرمعمول مرتبط وارهایی وسیله پزشکی؛	
	ث- مواد دارویی، یا مشتقات خون انسانی گنجانده شده در وسیله پزشکی به عنوان بخشی جدایی ناپذیر مطابق با اصل اساسی ۱۰-۱؛	
	ج- میزان درستی اظهار شده برای وسیله پزشکی با کارکرد اندازه گیری.	
<sup>a</sup> Global Medical Device Nomenclature <sup>b</sup> Unique Device Identifier <sup>c</sup> Universal Medical Device Nomenclature System		

### ب-۳ استانداردهای تکمیلی ویژه محصول

در استانداردهای ویژه محصول نامبرده شده در زیر، اصول اساسی مورد توجه قرار گرفته است:

- ISO 1135 (all parts);
- ISO 3107;
- ISO 3826 (all parts);
- ISO 5360;
- ISO 5361;
- ISO 5362;
- ISO 5364;
- ISO 5366 (all parts);
- ISO 5367;
- ISO 5838 (all parts);
- ISO 5840 (all parts);
- ISO 5841 (all parts);
- ISO 7197;
- ISO 7198;
- ISO 7199;
- ISO 7206 (all parts);
- ISO 7207 (all parts);
- ISO 7376;
- ISO 7396 (all parts);
- ISO 7494 (all parts);

- ISO 7864;
- ISO 7886 (all parts);
- ISO 8185;
- ISO 8536 (all parts);
- ISO 8537;
- ISO 8637;
- ISO 8638;
- ISO 8827;
- ISO 8835-7;
- ISO 9168;
- ISO 9170 (all parts);
- ISO 9360 (all parts);
- ISO 9626;
- ISO 9713;
- ISO 10079 (all parts);
- ISO 10524 (all parts);
- ISO 10555 (all parts);
- ISO 10651 (all parts);
- ISO 11040 (all parts);
- ISO 11197;
- ISO 11318;
- ISO 11608 (all parts);
- ISO 11663;
- ISO 13958;
- ISO 13959;
- ISO 14242 (all parts);
- ISO 14243 (all parts);
- ISO 14408;
- ISO 14457;
- ISO 14602;
- ISO 14607;
- ISO 14708 (all parts);
- ISO 14879;
- ISO 15001;
- ISO 15002;
- ISO 17510;
- ISO 18777;
- ISO 18778;
- ISO 19054;
- ISO 21534;
- ISO 21535;
- ISO 21536;
- ISO 21649;
- ISO 22523;
- ISO 22610;
- ISO 22612;
- ISO 22675;

- ISO 23500;
- ISO 25539 (all parts);
- ISO 23747;
- ISO 23907;
- ISO 23908;
- ISO 26722;
- ISO 27186;
- IEC 60118-15;
- IEC 60731;
- IEC 60976;
- IEC 61168;
- IEC 61223-2-6;
- IEC 61223-3;
- IEC 61303;
- IEC 61391 (all parts);
- IEC 61674;
- IEC 61676;
- IEC 61689;
- IEC 61846;
- IEC 61847;
- IEC 62083;
- IEC 62266;
- IEC 62359;
- IEC 62563-1;
- ISO 81060 (all parts).

پیوست پ  
(آگاهی‌دهنده)

فهرست مربوط به وب‌گاه‌های سایر استانداردهای مناسب مرتبط با وسایل پزشکی و مقاصد  
ارزیابی

وبسایت‌های زیر حاوی فهرستی از نهادهای استانداردهایی با حوزه قضایی است که برای بخش وسیله پزشکی و برای مقاصد ارزیابی مناسب هستند:

- [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm)
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>
- <http://www.tga.gov.au/standards-orders-and-medical-devices>
- <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-eng.php>
- <http://www.jisc.go.jp/eng/index.html>

## پیوست ت

### (آگاهی‌دهنده)

#### ارجاع به اصول اساسی از طریق استانداردهای ملی

##### ت-۱ هدف

تدوین‌کنندگان استانداردها در بخش مراقبت‌های بهداشتی ترغیب می‌شوند از اصول اساسی استفاده کنند تا اطمینان حاصل شود که در استاندارد آنها الزامات سطح بالای مناسب مورد توجه قرار گرفته است، به طوری که وسیله پزشکی مطابق با استاندارد آنها میزان مناسبی از ایمنی و اثربخشی بالینی را فراهم می‌کند. استانداردهایی که الزامات سطح بالای اصول اساسی را تامین می‌کنند، بهتر است حاوی پیوست آگاهی‌دهنده‌ای باشند که ارتباط بین بندها و زیربندهای این گونه استانداردها را با الزامات اساسی خاصی که آنها تامین می‌کنند، نشان دهند. زیربند ت-۲، الگویی از چنین پیوست‌هایی را برای تدوین‌کنندگان استانداردها ارائه می‌کند که در آن شماره بندها/ زیربندهای مربوطه در ستون دوم جدول ت-۱ درج می‌شود و تمامی ملاحظات/تفاسیر وصفی<sup>۱</sup> مربوطه در سومین ستون جدول اضافه می‌شود. بهتر است ردیف‌هایی که کاربرد ندارند، حذف شوند. عنوان پیوست بهتر است «ارجاع به اصول اساسی» باشد.

##### ت-۲ قالب پیشنهادی برای ارجاع به پیوست مرتبط با اصول اساسی

این استاندارد به منظور پشتیبانی از اصول اساسی ایمنی و عملکرد (نوع وسیله پزشکی، فرآیند یا خدمات را در این قسمت درج کنید) به عنوان یک وسیله پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱ تدوین شده است. این استاندارد برای مقاصد ارزیابی انطباق، قابل قبول در نظر گرفته شده است.

مطابقت با این استاندارد (عنوان استاندارد در دست تدوین را در این قسمت درج کنید)، شیوه‌ای برای اثبات انطباق با اصول اساسی اختصاصی ذکرشده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱ است. شیوه‌های دیگری نیز برای اثبات انطباق وجود دارد. در جدول ت-۱ ارتباط بندها و زیربندهای این استاندارد (عنوان استاندارد در دست تدوین) با اصول اساسی ذکرشده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱ نشان داده شده است.



جدول ت-۱-ارتباط بین اصول اساسی و این استاندارد

اصول اساسی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱	بند(ها)/زیربند(های) این استاندارد	تفاسیر/ملاحظات وصفی
	[فهرست بندها و زیربندهای مرتبط استاندارد را در این ستون ذکر کنید]	[چنانچه این اصل مرتبط فقط به طور جزئی تحت پوشش باشد، در این ستون نشان دهید]
۱		
الف-		
ب-		
۲		
الف-		
ب-		
پ-		
ت-		
۳		
۴		
۵		
۶		
۱-۷		
۲-۷		
۱-۸		
الف-		
ب-		
پ-		
ت-		
۲-۸		
۳-۸		
۴-۸		
۵-۸		
۱-۹		
الف-		
ب-		
پ-		
۲-۹		
۳-۹		

اصول اساسی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱	بند(ها)/ زیربند(های) این استاندارد	تفاسیر/ملاحظات وصفی
۴-۹		
۵-۹		
۶-۹		
۷-۹		
۸-۹		
۱-۱۰		
۲-۱۰		
۱-۱۱		
۲-۱۱		
۳-۱۱		
۱-۱۲		
۲-۱۲		
الف-		
ب-		
پ-		
ت-		
ث-		
ج-		
چ-		
۴-۱۲		
۵-۱۲		
۶-۱۲		
۱-۱۳		
۲-۱۳		
۳-۱۳		
۴-۱۳		
۱-۱۴		
۲-۱۴ مورد الف		
۲-۱۴ مورد ب		
۳-۱۴		
۴-۱۴		
۵-۱۴ مورد الف		
۵-۱۴ مورد ب		
۵-۱۴ مورد پ		

اصول اساسی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱	بند(ها)/ زیربند(های) این استاندارد	تفاسیر/ملاحظات وصفی
۱-۱۵		
۲-۱۵		
۱-۱۶		
۲-۱۶		
۳-۱۶		
۴-۱۶		
۵-۱۶		
۶-۱۶		
۷-۱۶		
۱-۱۷		
۲-۱۷		
۳-۱۷		
۴-۱۷		
۵-۱۷		
۶-۱۷		
۱-۱۸		
۲-۱۸		
۱-۱۹		
۲-۱۹		
۱-۲۰		
۲-۲۰		
۳-۲۰		
۱-۲۱		
۲-۲۱		
۳-۲۱		
۴-۲۱		
۵-۲۱		
-الف		
-ب		
-پ		
-ت		
-ث		
-ج		

اصول اساسی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱	بند(ها)/ زیربند(های) این استاندارد	تفاسیر/ملاحظات وصفی
چ-		
ح-		
خ-		
د-		
ذ-		
ر-		
ز-		
ژ-		
۶-۲۱		
۷-۲۱		
الف-		
ب-		
پ-		
ت-		
ث-		
ج-		
چ-		
ح-		
خ-		
د-		
ذ-		
ر-		
ژ-		
س-		
ش-		
ص-		
ض-		
ط-		
ظ-		
۸-۲۱		
۹-۲۱		
الف-		
ب-		
پ-		

تفاسیر/ملاحظات وصفی	بند(ها)/زیربند(های) این استاندارد	اصول اساسی استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۲۸۱
		ت-
		ث-
		ج-

پیوست ث

(آگاهی دهنده)

واژه‌شناختی-نمایه الفبایی اصطلاحات تعریف شده

یادآوری-پلت فرم مرورگر آنلاین سازمان بین‌المللی استاندارد (OBP)<sup>۱</sup> دسترسی به اصطلاحات و تعاریف فراهم کرده است.<sup>۲</sup>

منبع	اصطلاح (انگلیسی)	اصطلاح (فارسی)
۱-۳	authority having jurisdiction	مرجع ذی صلاح قضایی
۲-۳	basic standard	استاندارد پایه
۳-۳	essential principles	اصول اساسی
۳-۳	essential principles of safety and performance	اصول اساسی ایمنی و عملکرد
۴-۳	group standard	استاندارد گروه
۵-۳	hazard	مخاطره
۶-۳	hazardous situation	موقعیت خطرناک
۷-۳	informative	آگاهی دهنده
۸-۳	intended use	استفاده مورد نظر
۹-۳	IVD medical device	وسیله پزشکی IVD
۱۰-۳	life-cycle	چرخه عمر
۱۱-۳	manufacturer	تولیدکننده
۱۲-۳	medical device	وسیله پزشکی
۱۳-۳	normative	الزامی
۱۴-۳	process standard	استاندارد فرآیند
۱۵-۳	product standard	استاندارد محصول
۱۶-۳	post-production	پس از تولید
۱۷-۳	risk	ریسک
۱۸-۳	risk control	کنترل ریسک
۱۹-۳	risk management	مدیریت ریسک
۲۰-۳	state of the art	جدیدترین فناوری‌ها

1- ISO Online Browsing Platform

2- Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

## پیوست ج

### (آگاهی‌دهنده)

#### تغییرات اعمال‌شده در این استاندارد در مقایسه با استاندارد منبع

##### ج-۱ کلیات

تغییراتی در این استاندارد، در مقایسه با استاندارد منبع، یعنی استاندارد ISO 16142-1: 2016، به شرح زیر اعمال شده است:

##### ج-۲ بخش‌های حذف‌شده

- مقدمه: پاراگراف‌های ۸، ۹، ۱۰، ۱۱، ۱۲ و ۱۳ استاندارد منبع حذف شده است.

- بند ۳: تمامی منابعی که تعاریف مربوط به بعضی از اصطلاحات این بند، به آنها ارجاع شده بودند، حذف شدند.

##### ج-۳ بخش‌های اضافه‌شده

-مقدمه: پاراگراف اول به ابتدای مقدمه اضافه شده است.

-مقدمه: یک یادآوری به انتهای مقدمه اضافه شده است.

##### ج-۴ بخش‌های جایگزین‌شده

-پیوست ت: درعنوان پیوست عبارت «استانداردهای ملی» جایگزین عبارت «استانداردهای بین‌المللی» شده است.

### کتابنامه

- [1] ISO 690, Information and documentation — Guidelines for bibliographic references and citations to information resources
- یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۰: سال ۱۳۹۰، اطلاعات و مستندسازی - رهنمودهایی برای مراجع کتاب‌شناختی و استناد به منابع اطلاعاتی، با استفاده از استاندارد ISO 690: 2010 تدوین شده است.
- [2] ISO/TS 19218-1, Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes
- [3] ISO/IEC Guide 51, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
- [4] ISO/IEC Guide 63, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices
- یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۷۶۲: سال ۱۳۹۲، تکوین و گنج‌نایدن جنبه‌های ایمنی در استانداردهای وسایل پزشکی - راهنما، با استفاده از استاندارد ISO/IEC Guide 63: 2012 تدوین شده است.
- [5] Global Harmonization Task Force — Study Group 1. Essential principles of safety and performance of medical devices
- [6] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/883/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, 2012-09-26