



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۷۵۵

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20755

1st.Edition

2016

ابزار مورد استفاده برای کاشت کاشتنی‌های
جراحی غیرفعال -
الزامات کلی

**Instrumentation for use in association
with non-active surgical implants —
General requirements**

ICS: 11.040.40; 11.040.99

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران 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 غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی 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 و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد، به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. 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 کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه 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، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2-International Electrotechnical Commission

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

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« ابزار مورد استفاده برای کاشت کاشتنی‌های جراحی غیرفعال – الزامات کلی »

رئیس:

معینیان، شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

سازمان ملی استاندارد ایران-پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب
(دکترای تخصصی طب‌فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آل احمدی، ام‌البین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی و
مسئولین فنی صنایع استان آذربایجان شرقی

اصلانی، سعید
(لیسانس مهندسی شیمی)

پارک علم و فناوری استان آذربایجان شرقی

ترکمن، لیلا
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

چراغی، رضا
(لیسانس مهندسی شیمی)

سازمان صنعت، معدن و تجارت استان
آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای پزشکی)

شرکت اسلوب‌آفرینان آریا آذربایجان

حیدری، نوید
(دکترای پزشکی)

کارشناس

دانشگاه تبریز	رنجبر، فرامرز (دکترای مهندسی مکانیک)
شبکه بهداشت و درمان جلفا	سالک زمانی، سحر (دکترای پزشکی)
اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی	سالک زمانی، مریم (فوق لیسانس علوم تغذیه)
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی	غفاری، مجتبی (فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)
شرکت آواپزشک	کربلایی علیگل، نیره (فوق لیسانس میکروبیولوژی)
کارشناس	گیسویی، مجید (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)
شرکت آواپزشک	مسلمی، مرتضی (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)
دانشگاه صنعتی سهند	ولی‌پور، جواد (دکترای شیمی تجزیه)
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی	همت جو، یوسف (فوق لیسانس بهداشت حرفه‌ای)
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز	یثربی، بهزاد (دکترای مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ عملکرد مورد نظر
۳	۵ ویژگی‌های طراحی
۳	۶ انتخاب مواد
۴	۷ ارزیابی طراحی
۴	۸ تولید
۴	۹ سترون‌سازی
۵	۱۰ بسته‌بندی
۶	۱۱ اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده
	پیوست الف (اطلاعاتی) نمونه‌هایی از کاربردهای ابزارهای عمومی همراه با مواد قابل قبول برای ساخت آنها
۱۰	
۱۸	پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «ابزار مورد استفاده برای کاشت کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات کلی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است و در پانصدوسی‌وچهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۰/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

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

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

ISO 16061:2015, Instrumentation for use in association with non-active surgical implants —
General requirements

ابزار آلات مورد استفاده به همراه کاشتنی‌های جراحی غیرفعال - الزامات کلی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی برای ابزارهایی است که قرار است همراه با کاشتنی‌های جراحی غیرفعال، استفاده شوند. این الزامات برای ابزارها هنگام تولید و هنگام استفاده^۱ بعدی آنها (بازتامین)^۱ پس از نوسازی^۲ کاربرد دارد.

این استاندارد، همچنین برای ابزارهایی کاربرد دارد که می‌توانند به سیستم‌های موتورران (سیستم‌های برقی)^۳ متصل شوند، اما برای خود این سیستم‌ها، کاربرد ندارند.

این استاندارد، از نقطه‌نظر ایمنی، الزاماتی را برای عملکرد مورد نظر، ویژگی‌های طراحی، مواد، ارزیابی طراحی، ساخت، سترون‌سازی، بسته‌بندی و اطلاعات فراهم‌شده توسط تولیدکننده ارائه می‌کند.

این استاندارد برای ابزارهای مرتبط با کاشتنی‌های دندان‌دانی، کاشتنی‌های ترانس‌اندودونتیک^۴ و ترانس‌رادیکولار^۵ و کاشتنی‌های چشمی کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۹۴۶، سترون‌سازی محصولات بهداشتی-پرتودهی-قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶، سترونی محصولات پزشکی-روش پرتودهی-قسمت ۳: راهنمایی در مورد دزسنج

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون‌شده-قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی

1-Resupplied
2-Refurbishment
3-Power-driven systems
4-Trans Endodontic
5-Trans Radicular

- ۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۷۰۵-۲، بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی برای فرآیندهای شکل‌دهی، درزبندی و سرهم‌بندی
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱، بررسی بالینی وسایل پزشکی برای سوژه‌های انسانی - کاربست خوب بالینی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸، سترونی محصولات پزشکی - اطلاعاتی که باید توسط تولیدکننده برای فرآیند آماده‌سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۸۱۹-۱، کمیت‌ها و یکاها - قسمت اول: اصول کلی
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶، سترونی محصولات مراقبت بهداشتی - اتیلن‌اکسید - الزامات تکوین، صحه‌گذاری و کنترل روتین فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی
- 2-10** ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times
- 2-11** ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
- 2-12** 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

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۱-۳

کاشتنی همراه

کاشتنی جراحی غیرفعال خاص که همراه آن یک ابزار جراحی خاص برای استفاده در طول عمل جراحی در نظر گرفته شده است.

۲-۳

ابزارآلات

وسیله پزشکی غیرفعال که برای استفاده در طول عمل جراحی مربوط به یک کاشتنی جراحی غیرفعال خاص در نظر گرفته شده است.

۳-۳

ابزارآلات بازتامین‌شده

ابزارآلات یا مجموعه‌ای از ابزارآلات که به تولیدکننده برگردانده شده، دوباره به جریان انداخته می‌شود.

۴ عملکرد مورد نظر

عملکرد مورد نظر ابزار باید با پرداختن به موارد زیر، و توجه ویژه به ایمنی، توصیف و مستند شود:

الف- مشخصه‌های کارکردی؛

ب- شرایط استفاده مورد نظر.

موارد زیر باید لحاظ شود:

- استانداردهای منتشرشده؛

- نوشتارهای بالینی و علمی منتشرشده؛

- نتایج آزمون صحت‌گذاری شده.

میزان تحقق عملکرد مورد نظر یک ابزار باید تعیین شود (به بند ۷ مراجعه شود).

۵ ویژگی‌های طراحی

در تدوین ویژگی‌های طراحی ابزار برای تامین عملکرد مورد نظر توسط تولیدکننده، دست‌کم باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

الف- خصوصیات فیزیکی، مکانیکی و شیمیایی مواد ابزارآلات (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه شود)؛

ب- میزان آلاینش میکروبی و ذرات (به بندهای ۷، ۹، و ۱۰ مراجعه شود)؛

پ- سهولت استفاده، تمیز کردن، و تعمیر و نگهداری (به بند ۷ مراجعه شود)؛

ت- تخریب بالقوه و ویژگی‌های مواد به دلیل سترون‌سازی و انبارش (به بندهای ۶، ۷، و ۸ مراجعه شود)؛

ث- اثرات تماس بین ابزارآلات و بدن، کاشتنی، و ابزارهای دیگر (به بند ۷ مراجعه شود)؛

ج- شکل و ابعاد ابزارآلات، از جمله اثرات احتمالی آنها بر بدن (به بند ۷ مراجعه شود)؛

چ- ویژگی‌های سایشی مواد و اثر سایش و محصولات حاصل از آن بر روی ابزارآلات و بدن (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه شود)؛

ح- فرو کردن، برداشتن، و اتصال قطعات به یک‌دیگر (به بند ۷ مراجعه شود)؛

خ- میزان نشست مایعات و/یا پخش مواد در داخل یا خارج از ابزارها (به بندهای ۶ و ۷ مراجعه شود)؛

د- درستی و پایداری ابزارهایی که کارکرد اندازه‌گیری دارند (به بندهای ۷ و ۸ مراجعه شود)؛

ذ- توانایی ابزار یا قطعه‌ای از ابزار برای جای‌گیری با استفاده از دستگاه تصویربرداری خارجی (به بند ۱۱-۳ قسمت ش مراجعه شود)؛

ر- سازگاری با هر نوع مواد دارویی گنجانده شده در ابزار یا استفاده شده همراه با آن.

۶ انتخاب مواد

مواد مورد استفاده برای تولید ابزارها باید با توجه به خصوصیات مورد نیاز برای هدف مورد نظر انتخاب شود و اثرات ساخت، حمل و نقل، سترون‌سازی، و انبارش، و همچنین هر گونه عملیات^۱ (شیمیایی، الکتروشیمیایی، حرارتی، مکانیکی، و غیره) اعمال شده به سطح یا بخشی از سطح ابزار به منظور اصلاح خصوصیات آن باید در نظر گرفته شود. واکنش‌های احتمالی مواد ابزار با بافت‌های انسانی و مایعات بدن باید در نظر گرفته شود (به بند ۷ مراجعه شود).

مناسب بودن مواد معین برای کاربرد خاص باید با یکی از روش‌های زیر اثبات شود:

الف- ارزیابی مستند مطابق با استاندارد ISO 10993-1،

ب- انتخاب از بین موادی که مناسب بودن‌شان در استفاده بالینی در کاربردهای مشابه اثبات شده است.

یادآوری- فهرست برخی از مواد که در کاربردهای خاص قابل قبول بوده‌اند، در پیوست الف ذکر شده است.

۷ ارزیابی طراحی

۱-۷ کلیات

ابزارها باید همراه با کاشتنی‌ای که برای آن طراحی شده‌اند، ارزیابی شوند، تا اثبات شود که عملکرد مورد نظر دست‌یافتنی است (به بند ۴ مراجعه شود). ایمنی باید از طریق ارزیابی پیش‌بالینی و انجام تحلیل ریسک مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ اثبات شود.

۲-۷ ارزیابی پیش‌بالینی

در صورت نیاز به آزمون پیش‌بالینی ابزارها، شرایط استفاده مورد نظر باید در آزمون شبیه‌سازی شود.

۳-۷ ارزیابی بالینی

ارزیابی بالینی، چنان چه مورد نیاز باشد، باید مبتنی بر موارد زیر باشد:

الف- ارزیابی منتقدانه از نوشتارهای علمی و بالینی مناسب مربوط به ایمنی، عملکرد، ویژگی‌های طراحی و استفاده مورد نظر از ابزار یا ابزارهای کاملاً مشابه؛

ب- ارزیابی منتقدانه از نتایج حاصل از تمامی تحقیقات بالینی انجام‌شده با استفاده از کاشتنی همراه تحت شرایط استفاده مورد نظر؛

پ- تلفیقی از داده‌های بالینی ارائه‌شده در قسمت‌های الف و ب.

در صورت انجام بررسی بالینی، این امر باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۳۶۱ صورت پذیرد.

۸ تولید

ابزارها باید طبق ویژگی‌های طراحی مورد نیاز (مشخصات ساخت) تولید شوند (به بند ۵ مراجعه شود).

۹ سترون‌سازی

۱-۹ محصولات عرضه‌شده به صورت سترون

برای ابزارهای سترون‌شده نهایی که از شناسه «سترون»، در مورد آنها استفاده خواهد شد، احتمال نظری وجود یک میکروارگانیسم زنده بر روی یا در داخل ابزار باید برابر با 10^{-6} یا کمتر از آن باشد. تولیدکنندگان می‌توانند از دیگر سطوح اطمینان سترونی^۱ استفاده کنند، به شرطی که توسط ارزیابی ریسک مستندی، توجیه شده باشد.

اگر ابزارها قرار است با استفاده از اتیلن‌اکسید سترون شوند، این کار باید طبق استاندارد ملی ایران شماره ۳۸۴۶ انجام شود.

اگر ابزارها قرار است از طریق پرتودهی سترون شوند، این کار باید طبق استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۶۹۴۶، ۳-۶۹۴۶ و استاندارد ISO 11137-2 انجام شود.

اگر ابزارها قرار است از طریق حرارت مرطوب سترون شوند، این کار باید مطابق استاندارد ISO 17665-1 انجام شود.

۲-۹ محصولات عرضه‌شده به صورت غیرسترون

برای ابزارهایی که به صورت غیرسترون، عرضه می‌شوند، تولیدکننده باید دست‌کم یک روش سترون‌سازی مناسبی را مشخص کند، به طوری که ایمنی کارکردی محصول تحت تاثیر تبعات منفی آن قرار نگیرد. چنانچه سترون‌سازی‌های متعدد مجاز نباشد، باید بیان شود.

برای ابزارهایی که به صورت غیرسترون عرضه می‌شوند یا ادعا می‌شود که قابل سترون‌سازی مجدد هستند، تولیدکننده باید اطلاعاتی را در مورد فرآوری این ابزارها طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸ ارائه دهد.

۱۰ بسته‌بندی

۱-۱۰ حفاظت از آسیب در انبارش و حمل‌ونقل

برای هر ابزار، بسته‌بندی باید طوری طراحی شود که تحت شرایط مشخص شده توسط تولیدکننده برای انبارش، حمل‌ونقل، بارگیری و تخلیه (از جمله کنترل دما، رطوبت و فشار محیط، در صورت کاربرد داشتن)، ابزارها در برابر آسیب و تخریب محافظت شوند و بسته‌بندی، تاثیر منفی بر عملکرد مورد نظر آنها نداشته باشد.

یادآوری-روش‌های آزمون ممکن در استانداردهای ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۷، ۳۱-۳۷-۱۰ و استاندارد IEC 60068-2-47 مشخص شده است.

۲-۱۰ حفظ سترونی در حمل‌ونقل

ابزارهای برچسب‌گذاری‌شده به صورت «سترون» باید طوری بسته‌بندی شوند که تحت انبارش و حمل‌ونقل عادی سترون باقی بمانند، مگر این که بسته‌بندی محافظ آسیب‌دیده یا باز شده باشد.

1-Sterility assurance levels

بسته‌بندی باید طبق استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ و ۲-۱۳۷۰۵ باشد.

۱۱ اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده

۱-۱۱ کلیات

اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده و مورد نظر برای تشخیص مستقیم بصری، باید هنگامی که تحت روشنایی I_x ۲۱۵ با چشم طبیعی، در صورت لزوم اصلاح‌شده، در فاصله‌ای با لحاظ کردن شکل و اندازه ابزار منفرد مشاهده می‌شود، خوانا باشد.

اگر فضای کافی در بسته‌بندی اختصاصی هر ابزار وجود ندارد، اطلاعات مربوط می‌تواند در جوف بسته‌بندی، مدارک همراه، یا روی لایه بعدی بسته‌بندی، هر کدام که قابل اجرا باشد، ارائه شود.

تشخیص نشانه‌گذاری‌های خاص در ابزارهای کوچک یا تخصصی ممکن است مستلزم استفاده از روش‌های دیگری غیر از روش بصری، به عنوان مثال، روش‌های الکترونیکی باشد.

حسب اقتضاء، نمادها، کوتاه‌نوشت‌ها، و رنگ‌های شناسه‌گذاری ممکن است در نشانه‌گذاری‌ها و مدارک همراه ابزار استفاده شوند. هر نماد، کوتاه‌نوشت، و رنگ‌های شناسه‌گذاری مورد استفاده باید با استانداردهای منتشرشده (به‌عنوان مثال استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹) مطابقت داشته باشند. در صورت نبود هیچ استاندارد، تولیدکننده باید نمادها، کوتاه‌نوشت‌ها یا رنگ‌های شناسه‌گذاری مورد استفاده در مستندات ارائه‌شده همراه وسیله را توصیف کند.

اطلاعات عرضه‌شده توسط تولیدکننده نباید به شیوه‌ای ارائه شود که با دیگر اطلاعات ضروری، اشتباه گرفته شود و باید توسط کاربر مورد نظر و/یا افراد دیگر، حسب اقتضاء، قابل فهم باشد.

هر واحد اندازه‌گیری باید در واحدهای SI طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۸۱۹ بیان شود. واحدهای معادل را می‌توان در داخل پرانتز بیان کرد.

تا آن جا که عملی و مناسب باشد، اطلاعات مورد نیاز برای استفاده ایمن از وسیله باید بر روی خود وسیله و/یا بر روی بسته‌بندی برای هر واحد یا حسب اقتضاء، در بسته‌بندی فروش قرار داده شود. اگر بسته‌بندی اختصاصی برای هر واحد عملی نباشد، این اطلاعات باید در جزوه عرضه‌شده با هر وسیله یا بسته‌بندی قرار گیرد.

در صورت قابل اعمال بودن، در ابزارهایی با کنترل‌های قابل تنظیم توسط کاربر، باید عملکرد کنترل‌ها به‌وضوح مشخص شده باشد.

هر گونه قطعات قابل جداشدن، در نظر گرفته‌شده توسط تولیدکننده برای استفاده جداگانه از ابزار اصلی، باید به وسیله کد بچ^۱ یا دیگر شناسه‌های مناسب، شناسه‌گذاری شوند.

هر تاریخ باید مطابق با استاندارد ISO 8601 در فرمت YYYY-MM-DD، یا YYYY-MM، یا YYYY بیان شود.

۲-۱۱ برچسب‌گذاری

برچسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف- اگر بسته‌بندی حاوی مادهٔ رادیواکتیو باشد، باید دارای نشانه‌گذاری‌هایی باشد که نوع و فعالیت مادهٔ رادیواکتیو را بیان کند؛

ب- نام و نشانی تولیدکننده، از جمله دست‌کم شهر و کشور؛

پ- شرح ابزار، تعیین مدل ابزار، و در صورت امکان، شمارهٔ بچ یا شمارهٔ سریال ابزار که از قبل شناسه‌گذاری مناسب شده باشد؛

مثال: «بهر»، «شمارهٔ سریال»، یا بهر، یا نمادهای شمارهٔ سریال به ترتیب با شماره‌های ISO 7000-2492 و ISO 7000-2498، به بندهای ۱۴-۵ و ۱۶-۵ استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود؛

ت- اگر هدف مورد نظر از ابزار برای کاربر مشخص نباشد، شرح واضحی از هدف در نظر گرفته شود؛

ث- اگر ابزار در مرحلهٔ نهایی تولید، سترون می‌شود، نشانه‌ای از این که محتویات بسته‌بندی سترون هستند و نیز ذکر روش سترون‌سازی (به بند ۹-۱ مراجعه شود)؛

مثال: کلمه «سترون» یا نماد سترون شماره ISO 7000-2499، یا یکی از نمادهای «سترون‌شده با استفاده از ...» علامت ISO 7000-2500، ISO 7000-2501، ISO 7000-2502، ISO 7000-2503، به بندهای ۵-۲۰، یا ۵-۲۱، ۵-۲۲، ۵-۲۳، و ۵-۲۴ استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود؛

ج- اگر ابزارهای یکسان یا مشابه در هر دو شرایط سترون و غیرسترون به فروش می‌رسند، علامتی واضح که محتویات بستهٔ خاص غیرسترون است، در صورت کاربرد داشتن؛

مثال: نماد «غیرسترون» ISO 7000-2609، به بند ۵-۲۶ استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود؛

چ- در صورت کاربرد داشتن، «تاریخ استفاده»، بیان‌شده به صورت سال و ماه؛

مثال: «استفاده بر اساس تاریخ» نماد ISO 7000-2607، به بند ۵-۱۲ استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۸۶۲۹، مراجعه شود؛

ح- اگر ابزار یک‌بار مصرف باشد، نشانهٔ مناسب برای آن؛

مثال: «نماد عدم استفاده مجدد» ISO 7000-1051: 2012، به بند ۵-۲ استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود.

خ- هر گونه شرایط خاص انبارش و/یا جابه‌جایی؛

د- هر دستورالعمل عملیاتی ویژه؛

ذ- هر گونه هشدار یا اقدامات احتیاطی مربوط به استفاده.

۳-۱۱ دستورالعمل برای استفاده

در صورت امکان، دستورالعمل‌های استفاده باید شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- اگر بسته‌بندی شامل مادهٔ رادیواکتیو باشد، نوع و فعالیت آن مادهٔ رادیواکتیو؛

ب- نام و نشانی تولیدکننده، از جمله دست‌کم شهر، و کشور، و شمارهٔ تلفن؛

پ- شرح ابزار و تعیین مدل ابزار؛

ت- در صورت مشخص نبودن هدف مورد نظر از ابزار برای کاربر، شرح واضحی از هدف در نظر گرفته شود؛

- ث- عملکرد مورد نظر توصیف شده در بند ۴ و حسب اقتضا، هر گونه عوارض جانبی نامطلوب؛
- ج- اطلاعاتی که اجازه می‌دهد کاربر، ابزار مناسب (از جمله اندازه درست)، لوازم جانبی آن، و ابزارهای مرتبط را به منظور به دست آوردن ترکیبی ایمن، انتخاب کند؛
- چ- در صورت کاربرد داشتن، هر گونه اطلاعات مورد نیاز برای تصدیق این که ابزار به درستی و به طور ایمن کار می‌کند؛
- ح- اگر ابزار در مرحله نهایی تولید سترون شده است، علامتی از این که محتویات بسته بندی سترون است و روش سترون سازی مورد استفاده؛
- مثال: کلمه «سترون» یا نماد سترون ISO 7000-2499، یا یکی از نمادهای «سترون شده با استفاده از ...» نمادهای ISO 7000-2500، ISO 7000-2501، ISO 7000-2502، ISO 7000-2503، به بندهای ۵-۲۰، یا ۵-۲۱، ۵-۲۲، ۵-۲۳، و ۵-۲۴ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود؛
- خ- اگر ابزارهای یکسان یا مشابه در دو شرایط سترون و غیرسترون به فروش می‌رسند، یک دستورالعمل، در صورت کاربرد داشتن، برای این که محتویات باید سترون شود؛
- د- دستورالعمل‌هایی درباره روش سترون سازی با پارامترهای چرخه مناسب برای ابزاری که غیرسترون عرضه شده است، یا برای رفتار با محتویات بسته بندی سترونی که آسیب دیده یا قبلاً باز شده است، و حداکثر تعداد چرخه های سترون سازی مجدد که ممکن است انجام شود؛
- ذ- اگر ابزار برای استفاده مجدد مورد نظر است، دستورالعمل‌هایی درباره فرآوری مناسب قبل از استفاده مجدد از جمله تمیزکردن، گندزدایی بسته بندی، و در صورت لزوم، روش(های) سترون سازی با پارامترهای چرخه ای مناسب آن و هر گونه محدودیت در تعداد دفعات استفاده مجدد؛
- ر- اگر ابزار یکبار مصرف باشد، نشانه مناسب برای آن؛
- مثال: «نماد عدم استفاده مجدد» نماد ISO 7000-1051، به بند ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مراجعه شود؛
- ز- جزئیات هر گونه عملیات یا جابه جایی مورد نیاز قبل از استفاده ابزار؛
- مثال: مونتاژ نهایی، تمیزکردن، سترون سازی، و غیره؛
- س- هر گونه شرایط خاص انبارش و/یا جابه جایی؛
- ش- هشدارها یا اقدامات احتیاطی مربوط به استفاده، از جمله محدودیت‌ها در مورد مواد شیمیایی (مثلا الکل) یا دیگر شرایط محیطی که ابزار به طور منطقی ممکن است در محیط بالینی در معرض آن قرار گیرد.
- ص- در صورت مناسب بودن، نشانه ای از این که ابزار یا هر قطعه آن می‌تواند با استفاده از دستگاه‌های تصویربرداری خارجی، و با چه نوع از چنین دستگاهی جای گذاری شود؛
- ض- دستورالعمل‌هایی برای دفع مناسب ابزار، اگر ریسک‌های خاص یا غیرمعمول وجود داشته باشد؛
- ط- در صورت کاربرد داشتن، اطلاعات در مورد هر محصولات دارویی گنجانده شده یا استفاده شده با ابزار (به بند ۵ مراجعه شود).
- ظ- تاریخ صدور یا آخرین نسخه از دستورالعمل برای استفاده، در صورت کاربرد داشتن.

۴-۱۱ ابزارهایی با کارکرد اندازه‌گیری

حدود درستی ابزارهای حاوی کارکرد اندازه‌گیری باید با نشانه‌گذاری بر روی ابزار و/یا برچسب، و در دستورالعمل‌های استفاده مشخص شوند.

این الزام برای سنج‌های مورد استفاده برای انتخاب اندازه جزء و تعیین برو-نرو^۱ صدق نمی‌کند.

۵-۱۱ محدودیت‌ها در ترکیب‌ها

اگر استفاده از ابزار، در ترکیب با سایر ابزارها، دستگاه‌ها، یا تجهیزات مورد نظر است، محدودیت‌ها درباره استفاده از ترکیب باید بر روی برچسب یا در دستورالعمل استفاده نشان داده شود.

۶-۱۱ نشانه‌گذاری بر روی ابزارها

ابزارها باید با موارد زیر نشانه‌گذاری شوند:

- نام تولیدکننده یا علامت تجاری؛

- کد بیچ یا شماره سریال، هر گاه قابل اعمال باشد؛

- شماره کاتالوگ/ بند و/یا نشانه اندازه، در صورت لزوم، اگر برای انتخاب یا استفاده ایمن مورد نیاز است؛

اگر نشانه‌گذاری بر عملکرد مورد نظر تاثیر بگذارد یا ابزار کوچکتر از آن باشد که بتواند به‌طور خوانا نشانه‌گذاری شود، اطلاعات مورد نیاز باید بر روی برچسب ارائه شود.

۷-۱۱ ابزار مورد نظر برای یک‌بار مصرف بودن

اگر ابزار حاوی نماد «فقط برای یک‌بار مصرف» است، دستورالعمل‌ها برای استفاده باید حاوی اطلاعاتی در مورد ویژگی‌های شناخته‌شده و عوامل فنی شناخته‌شده برای تولیدکننده باشد که می‌تواند ریسکی را در صورت استفاده مجدد ابزار وارد کند.

پیوست الف
(اطلاعاتی)

نمونه‌هایی از کاربردهای ابزارهای عمومی همراه با مواد قابل قبول برای ساخت آنها

الف-۱ کاربردهای تهاجمی

الف-۱-۱ ابزارهای دارای لبه‌های برنده

- قیچی؛

- سوزن؛

- چاقوها؛

- کانولا^۱؛

- اسکنه^۲؛

- سر مته^۳؛

- مغار^۴؛

- مته دستی^۵؛

- کورت^۶؛

- تیغ اره^۷؛

- خارفلز (نوعی سوهان مخصوص)^۸؛

- برقو^۹؛

- مته^{۱۰}.

الف-۱-۲ ابزارهای مورد استفاده به عنوان راهنما

- کانولا؛

- راهنمای اره^{۱۱}؛

- راهنمای مته؛

- وسایل هدف‌گیری^{۱۲}.

-
- 1-Cannulae
 - 2-Chisels
 - 3-Drill bits
 - 4-Gouges
 - 5-Broaches
 - 6-Curette
 - 7-Sawblades
 - 8-Burrs
 - 9-Reamers
 - 10-Trepans
 - 11-Saw guides
 - 12-Aiming devices

الف-۱-۳ ابزارهای در تماس با کاشتنی‌ها

- منگنه^۱؛
- مکنده^۲.
- واردکننده^۳.
- ضربه‌زن^۴؛
- ابزار کشنده^۵؛
- کاشتنی‌های آزمایشی؛
- اتصالات کشویی^۶.

الف-۱-۴ ابزارهای دارای تماس منفعل

- جمع‌کننده^۷؛
- راهنمای محل^۸؛
- پخش‌گر^۹؛
- اندازه‌ده^{۱۰}؛
- فورسپس؛
- ابزار اندازه‌گیری؛
- نگهدارنده؛
- کاشتنی‌های آزمایشی؛
- پین‌های استقرار^{۱۱}.

الف-۱-۵ ابزارهای متفرقه

- دریچه‌ها؛
- برس‌ها؛
- محدودگرها^{۱۲}.

الف-۲ کاربردهای غیرتهاجمی

- راهنمای چیدمان خارجی؛

-
- 1-Punch
 - 2-Extractors
 - 3-Introducer
 - 4-Impactors
 - 5-Pullers
 - 6-Drive connections
 - 7-Retractors
 - 8-Location guides
 - 9-Spreaders
 - 10-Sizers
 - 11-Location pins
 - 12-Restrictors

- دستگیره.

الف-۳ مواد برای کاربردهای تهاجمی

الف-۳-۱ ابزارهای دارای لبه‌های برنده

الف-۳-۱-۱ فولادهای زنگ‌نزن

به جداول الف ۱، الف ۲، الف ۳ و الف ۴ مراجعه شود.

به استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷ تا ۹-۷۲۱۷ مراجعه شود.

الف-۳-۱-۲ آلیاژهای کبالت / کروم

به استانداردهای ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۷ تا ۸-۷۲۱۷ و ۱۲-۷۲۱۷ مراجعه شود.

الف-۳-۱-۳ غیرفلزی

- سیلیکون کاربید؛

- تنگستن کاربید.

الف-۳-۱-۴ پوشش

- تیتانیوم نیتريد؛

- تیتانیوم کاربید؛

- سیلیکون کاربید.

الف-۳-۲ ابزارهای مورد استفاده به عنوان راهنما

الف-۳-۲-۱ فولادهای زنگ‌نزن

به بند الف-۳-۱-۱ مراجعه شود.

الف-۳-۲-۲ آلیاژهای کبالت / کروم

به بند الف-۳-۱-۲ مراجعه شود.

الف-۳-۲-۳ تیتانیوم / آلیاژهای تیتانیوم

به استانداردهای ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، ۳-۷۲۱۷، و ۱۱-۷۲۱۷ مراجعه شود.

الف-۳-۳ ابزارهای دارای تماس با کاشتنی

الف-۳-۳-۱ فولادهای زنگ‌نزن

به بند الف-۳-۱-۱ مراجعه شود.

الف-۳-۳-۲ آلیاژهای کبالت / کروم

به بند الف-۳-۱-۲ مراجعه شود.

الف-۳-۳-۳ تیتانیوم / آلیاژهای تیتانیوم

به بند الف-۳-۲-۳ مراجعه شود.

الف-۳-۳-۴ پلیمرها

- پلی آستال [دلرین^۱، سلکون^۲]؛
- پلی اترآمید (اولتم)^۳
- رزین‌های اکسید؛
- پلی کربنات (به یادآوری ۱ مراجعه شود)؛
- رزین‌های پلی‌استر؛
- پلی سولفون (به یادآوری ۱ مراجعه شود)؛
- لاستیک‌های سیلیکونی؛
- پلی اتیلن (به یادآوری ۲ مراجعه شود)؛
- پلی‌اوره‌تان؛
- پلی پروپیلن؛
- پلی آمید (به عنوان مثال، نایلون)؛
- پلی آریل اترکتون (PAEK)^۴؛
- فنل فرمالدئید تقویت شده با پنبه [کانوزیت^۵]۔

یادآوری ۱ - این پلیمرها در صورت تماس با چربی‌ها ترک خوردگی از خود نشان می‌دهند.

یادآوری ۲ - برخی از روش‌های سترون‌سازی مجدد پلی اتیلن می‌تواند بر خواص مکانیکی و ثبات ابعادی تاثیر بگذارد.

الف-۳-۴ ابزارهای دارای تماس منفعل با بافت

الف-۳-۴-۱ فولادهای زنگ نزن

به بند الف-۳-۱-۱ مراجعه شود.

الف-۳-۴-۲ کبالت/آلیاژهای کروم

به بند الف-۳-۱-۲ مراجعه شود.

الف-۳-۴-۳ تیتانیوم/آلیاژ تیتانیوم

به بند الف-۳-۲-۳ مراجعه شود.

الف-۳-۴-۴ آلیاژهای آلومینیوم

تمام قطعات آلومینیومی بایستی آنودایز باشد.

الف-۳-۴-۵ پلیمرها

به بند الف-۳-۳-۴ مراجعه شود.

الف-۳-۵ موارد متفرقه

1-Delrin
2-Celcon
3-Ultem
4-Polyaryletherketone
5-Canvesit

الف-۳-۵-۱ دریچه

- PVC نرم.

الف-۳-۵-۲ برسها

- پلی آمید (برای مثال نایلون).

الف-۳-۵-۳ محدودکنندهها

- پلی اتیلن (به یادآوری ۲ بند الف-۳-۳-۴ مراجعه شود)؛

- پلی پروپیلن؛

- پلی اوره تان.

الف-۴ مواد برای کاربردهای غیر تهاجمی

الف-۴-۱ فولادهای زنگ نزن

به بند الف-۳-۱-۱ مراجعه شود.

الف-۴-۲ آلیاژهای کبالت / کروم

به بند الف-۳-۱-۲ مراجعه شود.

الف-۴-۳ تیتانیوم / آلیاژهای تیتانیوم

به بند الف-۳-۲-۳ مراجعه شود.

الف-۴-۴ آلیاژهای آلومینیوم

به بند الف-۳-۴-۴ مراجعه شود.

الف-۴-۵ پلیمرها

به بند الف-۳-۳-۴ مراجعه شود.

جدول الف-۱- فولادهای زنگ‌نزن آستنتینی

ترکیب شیمیایی %								رده فولاد مطابق با:		
Ni	Mo	Cr	S	P max.	Mn max.	Si max.	C max.	AISI	استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۸۴۳	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸
۸ تا ۱۱	-	۱۷ تا ۱۹	۰٫۰۳ max.	۰٫۰۴۵	۲	۱	۰٫۰۷	۳۰۴	-	M
۸ تا ۱۰	۰٫۷	۱۷ تا ۱۹	۰٫۰۳۵ تا ۰٫۱۵	۰٫۰۶۰	۲	۱	۰٫۱۲	۳۰۳	-	N
۶ تا ۸	-	۱۶ تا ۱۸	۰٫۰۳ max.	۰٫۰۴۵	۲	۱	۰٫۱۵	-	-	O
۱۰٫۵ تا ۱۳٫۵	۲ تا ۲٫۵	۱۶٫۵ تا ۱۸٫۵	۰٫۰۳ max.	۰٫۰۴۵	۲	۱	۰٫۰۷	۳۱۶	-	P
۱۰٫۵۰ تا ۱۳٫۰	۲٫۵۰ تا ۳٫۰	۱۶٫۵ تا ۱۸٫۵	۰٫۰۳ max.	۰٫۰۴۵	۲	۱	۰٫۰۳	۳۱۶L	-	-

جدول الف ۲- فولادهای زنگ‌نزن مارتنزیتی

ترکیب شیمیایی %									رده فولاد مطابق با:		
عناصر دیگر	Ni	Mo	Cr	S	P max.	Mn max.	Si max.	C max.	AISI	استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۸۴۳	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸
-	۱ max.	-	۱۱٫۵ تا ۱۳٫۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۰۹ تا ۰٫۱۵	۴۱۰	-	A
-	۱ max.	-	۱۲ تا ۱۴	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۱۶ تا ۰٫۲۵	۴۲۰ A	۲۷	B
-	۱ max.	-	۱۲ تا ۱۴	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۲۶ تا ۰٫۳۵	۴۲۰ B	۲۸	C
-	۱ max.	-	۱۲٫۵ تا ۱۴٫۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۴۲ تا ۰٫۵۰	۴۲۰ C	-	D
-	۰٫۵ max.	-	۱۳٫۷ تا ۱۵٫۲	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۳۰	۱	۰٫۵	۰٫۴۷ تا ۰٫۵۷	-	-	E
-	۰٫۵ max.	-	۱۲ تا ۱۳٫۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۳۰	۱	۰٫۵	۰٫۶۰ تا ۰٫۷۰	-	-	F
-	۱ max.	۰٫۰۵ max.	۱۲ تا ۱۴	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۶۵ تا ۰٫۷۵	-	-	G
V ۰٫۱ تا ۰٫۱۵	-	۴٫۰ تا ۶٫۰	۱۴ تا ۱۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴۵	۱	۱	۰٫۳۵ تا ۰٫۴۰	-	-	H
V ۰٫۱ تا ۰٫۱۵	-	۰٫۴۵ تا ۰٫۹۰	۱۲ تا ۱۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴۵	۱	۱	۰٫۴۲ تا ۰٫۵۵	-	-	I
-	۱ max.	۱٫۰ تا ۱٫۵	۱۵ تا ۱۷	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۳	۱	۱	۰٫۳۳ تا ۰٫۴۳	-	۳۰	K
-	۱٫۰ تا ۱٫۵	-	۱۵ تا ۱۷	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۲۰ max.	۴۳۱	-	-
V ۰٫۰۷ تا ۰٫۱۲	-	۰٫۹ تا ۱٫۳	۱۷ تا ۱۹	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴۵	۱	۱	۰٫۸۵ تا ۰٫۹۵	۴۴۰ B	-	R
-	-	۰٫۷۵ max.	۱۶ تا ۱۸	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۴۰	۱	۱	۰٫۶۰ تا ۰٫۷۵	۴۴۰ A	-	-
Cu ۰٫۶ max.	۰٫۵ max.	-	۱۶ تا ۱۸	۰٫۱۵ تا ۰٫۲۷	۰٫۰۶	۱٫۲۵	۱	۰٫۹۵ تا ۱٫۲۰	۴۴۰ F	-	-
-	۱ max.	۰٫۸ تا ۱٫۲	۱۲٫۵ تا ۱۴٫۵	۰٫۳۰ max.	۰٫۰۳	۱	۱	۰٫۳۳ تا ۰٫۴۳	-	-	-
V: ۱٫۵ max. N: ۰٫۱۰ تا ۰٫۳۰	۰٫۵ max.	۱٫۰ تا ۲٫۵	۱۴٫۰ تا ۱۶٫۰	۰٫۱۵ max.	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۳۵ تا ۰٫۵۰	۴۴۰ Mod	-	-

جدول الف ۳- فولادهای زنگ‌نزن رسوب‌سختی

ترکیب شیمیایی %											رده فولاد مطابق با:		
عنصر دیگر	Nb+Ta	Cu	Ni	Mo	Cr	S	P max.	Mn max.	Si max.	C max.	AISI	استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۸۴۳	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸
Al ۰٫۱۵ تا ۰٫۵۰ Ti ۱٫۲ تا ۰٫۵	-	۳٫۵ تا ۱٫۵	۱۰ تا ۸	۵ تا ۳	۱۳ تا ۱۱	۰٫۱۵	۰٫۰۳	۱	۰٫۷	۰٫۳۰	-	-	-
-	۰٫۴۵ تا ۰٫۱۵	۵ تا ۳	۵ تا ۳	-	۱۷ تا ۱۵	۰٫۰۳	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۰۷	۶۳۰	-	-
Al ۰٫۷۵ تا ۱٫۵۰	-	-	۷٫۷۵ تا ۶٫۵	-	۱۸ تا ۱۶	۰٫۰۳	۰٫۰۴	۱	۱	۰٫۰۹	۶۳۱	-	-
Ti ۱٫۴ تا ۰٫۹	۰٫۱۰ تا ۰٫۵	۲٫۵ تا ۱٫۵	۷٫۵ تا ۹٫۵	۰٫۵ max.	۱۲٫۵ تا ۱۱٫۰	۰٫۱۵	۰٫۰۲	۰٫۵	۰٫۵	۰٫۰۳	XM16	-	-
Al ۱٫۳ تا ۲٫۳ Ti ۰٫۲ تا ۰٫۵	-	-	۱۰٫۲ تا ۱۱٫۳	۲٫۳ تا ۱٫۷	۱۲٫۵ تا ۱۱٫۰	۰٫۱۰	۰٫۰۱۵	۰٫۲۵	۰٫۲۵	۰٫۰۲	رده نو	-	-

جدول الف ۴- فولاد فریتیک

ترکیب شیمیایی %								رده فولاد مطابق با:		
Ni	Mo	Cr	S	P max.	Mn max.	Si max.	C max.	AISI	استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۸۴۳	استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸
۱	۰٫۶	۱۸ تا ۱۶	۰٫۳۵ تا ۰٫۱۵	۰٫۰۶	۱٫۵	۱	۰٫۰۸	۴۳۰ F	-	M

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۸۴۳، فولادهای ابزار
- [2] ISO 7000-DB:2012, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۷۷، وسایل جراحی مفصل دار غیربرشی مقررات عمومی و روش های آزمون
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۸، مواد فلزی وسایل جراحی بخش ۱ - فولاد زنگ نزن
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره ۵۱۸۷، ابزار جراحی - چاقوهای جراحی با تیغه های جدا شونده تطابق ابعادی
- [۶] استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۰۵۹-۲، ابزارهای ارتوپدی - اتصالات - قسمت ۲: پیچ گوشتی ها برای پیچ های دوسو، پیچ های چهارسو و چهارسوی عمیق
- [7] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [۸] استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۶، ارزیابی الزامات بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۷: باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی
- [۹] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۶، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی - قسمت ۱۲: آماده سازی نمونه و مواد مرجع
- [10] ISO 10993-13, Biological evaluation of medical devices — Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices of degradation products from polymeric medical devices
- [11] ISO 10993-14, Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
- [12] ISO 10993-15, Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
- [13] ISO 10993-18, Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials
- [14] ISO/TS 10993-19, Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
- [۱۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰، وسایل پزشکی - آزمون سترونی - شناساگرهای زنده - قسمت ۱: کلیات
- [16] ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- [۱۷] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۵۶۱۰، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده - قسمت سوم: شناساگرهای زنده در فرآیندهای سترونی با گرمای مرطوب
- [18] ISO 11140-1, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements
- [۱۹] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۸۴۳۶، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی - قسمت سوم: شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون نفوذ بخار

- [۲۰] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۴۳۶، سترونی محصولات پزشکی-شناساگرهای شیمیایی- قسمت ۴: شناساگرهای کلاس ۲ به عنوان جایگزین برای آزمون نوعی بووی - دیک در تشخیص نفوذ بخار
- [۲۱] استاندارد ملی ایران شماره ۵-۸۴۳۶، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی- قسمت ۵: شناساگرهای کلاس ۲ آزمون خروج هوا، از نوع بووی-دیک
- [۲۲] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۶۳۱، میکروبیولوژی تجهیزات پزشکی- قسمت اول: تعیین جمعیت میکروارگانیسم‌ها در محصولات
- [23] ISO 11737-2, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
- [24] ISO 13408-1, Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements
- [۲۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- [۲۶] استاندارد ملی ایران شماره ۶۷۵۵، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده راهنمایی برای انتخاب بکارگیری و تفسیر نتایج
- [۲۷] استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰، سترونی محصولات پزشکی-الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحه گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی
- [۲۸] استاندارد ملی ایران شماره ۱۶۲۷۸، وسایل پزشکی- سیستم‌های مدیریت کیفیت-راهنمای کاربرد استاندارد ایران ایزو۱۳۴۸۵
- [۲۹] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه‌شده -قسمت اول -مقررات کلی
- [30] ISO 15883-1, Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- [۳۲] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۱۶۲۵، شوینده‌ها و ضد عفونی کننده‌ها-قسمت ۲: شوینده‌ها و ضد‌عفونی کننده‌ها برای ضد عفونی کردن به روش حرارتی وسایل جراحی، تجهیزات بیهوشی، لگن‌های شستشو، ظرف‌های جراحی، ظرف‌های قلوهای شکل جمع‌آوری ترشحات، ابزارها، ظرف‌های شیشه‌ای و همانند آن‌ها- الزامات و آزمون‌ها
- [۳۳] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۱۶۲۵، شوینده‌ها و ضد عفونی کننده‌ها -قسمت ۳: شوینده‌ها و ضد عفونی کننده‌ها برای ضد عفونی کردن به روش حرارتی گنجایه‌های حاوی مواد زائد انسانی -الزامات و آزمون‌ها
- [۳۴] استاندارد ملی ایران شماره ۹۶۵۴، سترون‌سازی محصولات مراقبت بهداشتی- شناساگرهای زنده و شیمیایی- تجهیزات آزمون
- [۳۵] استاندارد ملی ایران شماره ۲۷-۲-۱۳۰۷، آزمون‌های محیطی- قسمت ۲-۲۷: آزمون‌ها-آزمون Ea و راهنما: شوک
- [۳۶] استاندارد ملی ایران شماره ۳۱-۱۰۳۷، آزمون‌های شرایط محیطی-آزمون EC: افتادن و واژگون شدن

[37] IEC 60068-2-47: Environmental testing — Part 2-47: Test — Mounting of specimens for vibration, impact and similar dynamic tests

[۳۸] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱: فولاد زنگ‌نزن کارنشده

[۳۹] استاندارد ملی ایران شماره ۹-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۹: فولاد زنگ‌نزن کار شده

با نیتروژن بالا

[۴۰] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت چهارم: آلیاژ ریختگی

کبالت - کروم - مولیبدن

[۴۱] استاندارد ملی ایران شماره ۵-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۵: آلیاژ کبالت - کروم -

تنگستن-نیکل کار شده

[۴۲] استاندارد ملی ایران شماره ۶-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ششم: آلیاژ کار شده

کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن

[۴۳] استاندارد ملی ایران شماره ۷-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هفتم: آلیاژ کار سرد شده

و قابل آهنگری کبالت - کروم - نیکل - مولیبدن - آهن

[۴۴] استاندارد ملی ایران شماره ۸-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت هشتم: آلیاژ کار شده

کبالت - نیکل - کروم - مولیبدن - تنگستن - آهن

[۴۵] استاندارد ملی ایران شماره ۱۲-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت ۱۲: آلیاژ کار شده

کبالت - کروم - مولیبدن

[۴۶] استاندارد ملی ایران شماره ۲-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت دوم: تیتانیوم غیر آلیاژی

[۴۷] استاندارد ملی ایران شماره ۳-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت سوم: آلیاژ کار شده

تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۴ - وانادیوم

[۴۸] استاندارد ملی ایران شماره ۱۱-۷۲۱۷، کاشتنی‌های جراحی - مواد فلزی - قسمت یازدهم: آلیاژ کار شده

تیتانیوم ۶ - آلومینیوم ۷ - نیوبیوم

[49] EN 2100; Aerospace series — Aluminium alloy AL-P2014A-T4511 — Extruded bars and sections a or $D < \text{or} = 200$ mm

[50] EN 2127, Aerospace series — Aluminium alloy AL-P7075-T73511 — Extruded bars and sections a or $D < \text{or} = 100$ mm

[51] EN 2128, Aerospace series — Aluminium alloy AL-P7075-T7351 — Drawn bars

$6 \text{ mm} < \text{or} = a \text{ or } D < \text{or} = 75$ mm

[52] EN 2318, Aerospace series — Aluminium alloy AL-P2024-T3511 — Extruded bars and sections $1,2 \text{ mm} < \text{or} = a \text{ or } D < \text{or} = 150$ mm

[53] EN 2326, Aerospace series — Aluminium alloy AL-P6082-T6 — Extruded bars and sections a or $D < \text{or} = 200$ mm

[54] EN 2384, Aerospace series — Aluminium alloy AL-P2014A-T6511 — Extruded bars and sections a or $D < \text{or} = 150$ mm