

چک لیست بررسی اولیه فایل فنی شرکتهای تولیدکننده

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت (کد رهگیری) محصول:	مرتببه (شماره) بررسی اولیه فایل فنی:
تاریخ اولین بررسی:	نتیجه اولین بررسی:
تاریخ بررسی مجدد:	نتیجه بررسی مجدد:

خیر	بلی	پرسش مهم و اساسی
		۱. آیا محصول در خط تولید فعال شرکت تولید شده است؟
		۲. آیا نتایج ارائه شده در بخش تصدیق و صحه گذاری مربوط به محصول نهایی تولید شده در خط تولید فعال شرکت می باشد؟

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۱ از ۶
			۳. فهرست محتویات
			۴. فرم اظهارنامه تطابق (در سریرگ شرکت، ممهور و امضا شده توسط مدیر عامل) [Declaration of Conformity]
			۵. تعهدات (در سریرگ شرکت، ممهور و امضا شده توسط مدیر عامل)
			نام محصول
			شماره ثبت محصول
			کلاس خطر
			UMDNS
			توضیحات مربوط به محصول شامل حیطه کاربرد، اصول عملکردی (دربرگیرنده قابلیتها، ورودی و خروجی وسیله)، جامعه بیماران هدف و ...
			محدودیت های کاربرد وسیله
			نقشه های فنی، الکتریکی، مکانیکی و ...
			شرح اجزاء بردها و قطعات عملیاتی منضم به اطلاعات تصویری
			لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد
			لیست نرم افزارهای مورد استفاده

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت محصول:	مرتبۀ بررسی اولیه فایل فنی:

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۲ از ۶
			۷. چک لیست الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت (به همراه درج استانداردها و کد سندهای مربوطه)
			عنوان استاندارد
			شماره استاندارد
			هدف از بکارگیری استاندارد [Standard Scope]
			نام ماده اولیه
			ستون مشخص کننده مواد اولیه اصلی (Critical) در فرآیند تولید [Key Critical Materials]
			نام کمپانی سازنده
			کشور سازنده
			گزارش آزمون مواد اولیه مربوط به کمپانی اصلی (سازنده)
			درصد استفاده در محصول نهایی
			چارت فرآیند تولید (از تایید مواد اولیه تا آماده شدن کامل محصول نهایی)
			توضیح کلی هر مرحله به همراه کد سند دستورالعملها (دستورالعمل کلی تولید)

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت محصول:	مرتبۀ بررسی اولیه فایل فنی:

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۳ از ۶	۱۱. دستورالعملها (شامل کتب دستورالعملهای مربوط به بحث تولید (SOPs) و ...)
			چارت سازمانی (شامل وظایف، مسئولیتها و ...) [Organizational Chart and Responsibilities and Competencies of the Management]	
			برنامه جامع (سند بالادستی) اعتبارسنجی ^{iv} [VMP: Validation Master Plan]	
			دستورالعمل چگونگی ثبت فرآیندها و بایگانی آنها [Document and Record Control Procedure]	
			دستورالعمل طراحی تجهیز پزشکی (شامل فرآیند طراحی و ...) [Procedure for the Design of Medical Device]	
			دستورالعمل چگونگی انجام خریدها و ثبت قراردادهای [Procedure for the Purchasing and Subcontractors' Control]	
			دستورالعمل ارزیابی تامین کنندگان	
			نظامنامه کیفیت [Quality Manual]	
			دستورالعمل کنترل کیفی مواد اولیه	
			دستورالعمل کنترل کیفی حین تولید	
			دستورالعمل کنترل کیفی محصول نهایی	
			دستورالعمل کالیبراسیون (شامل روش اجرا، شیوه نظارت بر اجرا، کنترل ابزار اندازه گیری و ...) [Product Measurement Procedure]	
			دستورالعمل نظارت و بررسی دستگاههای با کاربرد و قابلیت اندازه گیری [Measuring Equipment Supervision Procedure]	
			دستورالعمل فعالیت و تمیزکاری اتاق تمیز	
			دستورالعمل استریل [Sterilization Procedure]	

ⁱⁱⁱ Standard Operating Procedures
^{iv} به سندی گفته می شود که اصول بررسی کیفیت تجهیزات، سیستمها و فرآیندها در آن تعریف گردیده و برنامه اجرایی پیاده سازی آنها را مشخص می کند و ارائه آن برای کلاس خطرهای C و D الزامیست.

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت محصول:	مرتبۀ بررسی اولیه فایل فنی:

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۴ از ۶
			دستورالعمل بسته‌بندی و برچسب‌گذاری
			دستورالعمل نگهداری، حمل و حفاظت از محصول
			دستورالعمل شناسایی، رهگیری و ردیابی محصول [Product Identification and Traceability Procedure]
			دستورالعمل محصول نامنطبق (شامل اقدامات اصلاحی، پیشگیرانه و ...) [Non-Complying Device Control Procedure Followed by Corrective and Preventive Actions]
			دستورالعمل فراخوان [Recall Procedure]
			دستورالعمل ممیزی داخلی [Internal Audit Procedure]
			دستورالعمل ارزیابی بالینی [Clinical Evaluation Procedure]
			دستورالعمل نصب و راه اندازی دستگاه در محل [Servicing Procedure]
			دستورالعمل خدمات پس از فروش مرتبط با محصول
			دستورالعمل رسیدگی به شکایات و دریافت نظر مشتریان و پایش اطلاعات حاصله [Procedure for Obtaining the Feedback from Users Concerning Product (Data Analysis)]
			دستورالعمل پایش و نظارت دوره‌ای پس از فروش بر محصول و تدوین فرمت کلی چگونگی ثبت نتایج حاصله و بررسی آنها [Procedure for Regular Review of Experience Gained with the Device Subsequent to Its Being Placed on the Market]
			دستورالعمل چگونگی اقدام در مورد رخداد حوادث پزشکی مرتبط با تجهیز پزشکی [Procedure for Dealing in Case of Medical Incidents]
			دستورالعمل تدوین و پیاده‌سازی متون مشاوره‌ای، راهنماها و ... [Procedure for Issuance and Implementation of Advisory Notes]
			دستورالعمل چگونگی و روال ترجمه برچسب‌ها و مدارک همراه

ادامه دستورالعملها (شامل کلیه دستورالعملهای مربوط به بحث تولید (SOPs) و ...)

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت محصول:	مرتبۀ بررسی اولیه فایل فنی:

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۵ از ۶	۱۲ - مستندات تصدیق و صحت‌گذاری
			مستندات طراحی محصول (شامل نقشه‌ها، نتایج حاصل از محاسبات و ...)	
			مستندات و گزارشات تولید محصول (شامل گزارش تصدیق کلیه مراحل مانند تصدیق مواد اولیه توسط موسسات و آزمایشگاه‌های مورد تایید و ...)	
			گزارش مواد دارویی، فرآورده‌های خونی، سلولی، بافتی و ... با منشاء انسانی و یا حیوانی، و پروتئین‌های نو ترکیب مورد استفاده	
			مستندات تصدیق و صحت‌گذاری اتاق تمیز (شامل DQ و IQ و OQ و PQ) [Design Qualification, Installation Qualification, Operational Qualification, Performance Qualification]	
			تاییدیه فرآیند استریلیزاسیون محصول [Validation of the Sterilization Process]	
			جزئیات و گزارش بسته‌بندی (شامل وزن، ابعاد و ...)	
			گزارش عمر مفید نگهداری و آزمون‌های پایداری [Shelf Life and Stability Test Report]	
			گزارش طول عمر محصول [Product Lifetime Report]	
			گزارش رصد محصول، محصول نامنطبق، فراخوان، رسیدگی به شکایات، دریافت نظرات و خدمات پس از فروش	
			مدارک تصدیق و صحت‌گذاری نرم افزار [Verification and Validation of Software]	
			تاییدیه رسمی صحت متون ترجمه شده	
			گزارش و مستندات مربوط به کالیبراسیون ابزار تست، تجهیزات مستقر در خط تولید و تجهیزات با کاربرد و قابلیت اندازه‌گیری	
			گزارش و مستندات قابل استفاده بودن محصول بر اساس استاندارد IEC62366 [Evaluation of Product Usability]	
			گزارش و مستندات امن بودن تجهیز پزشکی (شامل آزمون‌های ایمنی فیزیکی، مکانیکی، بیولوژیکی، الکتریکی عمومی و EMC: Electromagnetic Compatibility) [Safety Assessment]	
			مستندات و گزارشات زیست‌سازگاری [Biocompatibility Evaluation]	
			مستندات و گزارشات ارزیابی‌های پیش‌کلینیکال (شامل گزارش آزمون‌های درون‌تنی (in-vitro) حیوانی و برون‌تنی (in-vivo) آزمایشگاهی) [Preclinical Evaluation]	
			مستندات و گزارشات ارزیابی‌های کلینیکال [Clinical Evaluation]	
			مستندات و گزارشات انطباق محصول با استانداردهای مربوطه و اذعان شده (از موسسات و آزمایشگاه‌های مورد تایید)	

نام شرکت:	نام محصول:
شماره ثبت محصول:	مرتبۀ بررسی اولیه فایل فنی:

عدم شمول	ندارد	دارد	صفحه ۶ از ۶
			۱۳. برجسب و مدارک همراه (شامل بروشور، راهنمای کاربری (IFU: Instruction for Use) و ...)
			۱۴. مستندات مدیریت ریسک (شامل دستورالعمل و برنامه مدیریت ریسک، جدول آنالیز ریسک، اقدام اصلاحی و ...)
			۱۵. گواهی‌های ثبت برند، ثبت علائم تجاری، مجوز مکان، مسئول فنی، کالیبراسیون، ISO 13485، سایر ISO ها، تاییدیه اروپا (CE) و ...

سایر توضیحات و موارد

نام و امضای تحویل دهنده	نام و امضای تحویل گیرنده

کلیه صفحات باید ممهور شده به مهر شرکت باشند