

پیش نویس

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-00

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۲/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

## دستورالعمل

### کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی



## مقدمه

با توجه به اینکه تشخیص پزشکی یا غیر پزشکی بودن برخی از کالاها می تواند مورد اختلاف نظر کارشناسان و فعالان حوزه تجهیزات پزشکی قرار گیرد و در بسیاری از موارد طبقه بندی کالا در گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد تردید است، هم اندیشی و تجمیع نظرات کارشناسان حوزه تجهیزات پزشکی با در نظر گرفتن معیارهای مشخص در خصوص شمولیت یا عدم شمولیت تجهیزات پزشکی می تواند موثر واقع شود. همچنین در بسیاری از حوزه های سلامت نظیر حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، دارو، آرایشی بهداشتی، زیبایی و ورزشی و سایر موارد همپوشانی وجود دارد که تمایز طبقه بندی کالا در این گروه ها نیاز به بررسی کارشناسی دارد. لذا در این راستا کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی در اداره کل به منظور هماهنگ سازی و اتخاذ رویکرد واحد در طبقه بندی کالاها در حوزه های مختلف صنعت سلامت ایجاد گردیده است.

## هدف و دامنه کاربرد

این دستورالعمل به منظور اتخاذ تصمیم در موارد اختلاف نظر در خصوص شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی توسط کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی جهت بهره برداری کارشناسان اداره کل، شرکت های تجهیزات پزشکی، دانشگاه های علوم پزشکی، گمرک و سایر ذینفعان تهیه گردیده است.

## ۱- تعاریف

- ۱-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی
- ۱-۲- کمیته مصادیق: کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
- ۱-۳- تجهیزات پزشکی: مطابق با ماده ۲ آئین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ کلیه ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند:
- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری
  - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
  - کنترل و حمایت از بارداری
  - ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت اقدامات مطلوب پزشکی، درمانی و بهداشتی



– فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

– تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

– تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

**تبصره ۱** – این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

**تبصره ۲** – کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

#### ۱-۴- لوازم / وسیله جانبی

وسيله ای است که - ضمن این که یک دستگاه نمی باشد- به طور اختصاصی توسط سازنده اش به منظور بکارگیری به همراه یک دستگاه پزشکی در نظر گرفته شده است تا آن وسیله را در تطابق با کاربرد مورد نظر سازنده فعال سازد.

**تبصره:** لوازم جانبی ممکن است ماهیت مصرفی داشته باشد که در آن صورت "مصرفی دستگاه" نامیده می شود.

#### ۱-۵- قطعات یدکی

یک قطعه قابل تعویض است که معمولا در انبار نگهداری می شود و جهت تعمیر یا تعویض قطعه دستگاه معیوب به کار می رود.

#### ۱-۶- قطعات / مواد ساخت

هر نوع مواد خام، اجزاء، قطعات، نرم افزار، سخت افزار است که در فرآیند ساخت به عنوان بخشی از تجهیزات پزشکی نهایی، بسته بندی شده و برچسب گذاری شده در نظر گرفته می شود.

### ۲- شاخص شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

در موارد ابهام در شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی، در صورت انطباق هر یک از موارد ذیل به یک محصول، آن محصول تجهیز پزشکی تلقی می شود:

وسيله در دایره تعریف تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی قرار گیرد و حداقل یکی از الزامات سه بند ذیل را برآورده سازد:



- الف- وسیله در FDA CDRH دارای کد ضابطه (Regulation Number) یا تاییدیه 510K یا PMA باشد.
- ب- وسیله دارای CE با شماره مشخصه موسسه صادر کننده گواهینامه CE باشد. (مطابق یکی از دایرکتیوهای 93/42/EEC یا 90/385/EEC یا 98/79/EEC)
- ج- وسیله در آخرین فهرست شمول تعریف یا بررسی تجهیزات پزشکی بر اساس مصوبات کمیته مصداق باشد.



**تبصره ۱:** کارشناسان این اداره کل بر اساس شاخص ها و مطابق با فلوجارت فوق می توانند مصادیق تجهیزات پزشکی را مشخص نمایند. همچنین موارد ابهام با تشخیص کارشناس مربوطه و بیان دلایل و مستندات اطلاق عنوان تجهیزات پزشکی به واسطه نمایندگان کمیته مصداق در هر اداره، از کمیته مصداق استعلام می گردد.

**تبصره ۲:** قطعات یدکی، قطعات/مواد ساخت و لوازم/ وسیله جانبی مشمول مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

**یادآوری:** فهرست مصوبات کمیته مصداق در پورتال اداره کل به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir) (لینک واحد تحقیق و توسعه / کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی) اعلام و به روز رسانی می گردد.

### ۳- روش اجرا

مراحل بررسی کالا و تعیین پزشکی یا غیر پزشکی بودن آن در کمیته مصداق مطابق فلوجارت زیر می باشد:



## ارائه درخواست متقاضیان

۱ بررسی درخواست ها در تطابق با شاخص های شمولیت وسیله پزشکی

لینک مربوطه: واحد تحقیق و توسعه / کمیته مصداق / دستور العمل کمیته فنی تشخیص مصادیق وسیله پزشکی

۲ دریافت نظرات کارشناسان مرتبط

۳ دعوت از متقاضیان جهت حضور در کمیته مصداق (در صورت لزوم)

۴ طرح موضوع در کمیته مصداق و تصمیم گیری در خصوص شمولیت اطلاق عنوان تجهیزات پزشکی

۵ اطلاع رسانی مصوبات کمیته از طریق پرتال اداره کل تجهیزات پزشکی

لینک مربوطه: واحد تحقیق و توسعه / کمیته تشخیص مصداق وسایل پزشکی / مصوبات کمیته مصداق

۶ به روز رسانی مصوبات بصورت هفتگی در سامانه IMED

لینک مربوطه: واحد تحقیق و توسعه / کمیته مصداق / مصوبات

  
دکتر رضا مسائلی  
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی