



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳		
ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۱	کیت های تعیین هویت	وسیله پزشکی نمی باشد.
۲	تستر مانیتور علایم حیاتی	وسیله پزشکی محسوب می گردد. (مشروط به مطابقت با شاخص های کمیته مصداق)
۳	لباس بارداری ضد امواج غیر یونیزان	وسیله پزشکی نمی باشد.
۴	قطعات یدکی، قطعات ساخت دستگاه	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
۵	جوراب واریس و آنتی آمبولی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۶	دستگاه الکتروسرجری پلاسما	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷	هود لامینار میکروبی و شیمیایی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۸	کابین خشک کننده آندوسکوپی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹	تجهیزات مزوتراپی و مزوگان	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۰	ابزار جداسازی پوست مرده از لایه شاخی اپیدرم (دستگاه Skin Grinder)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۱	دستگاه خردکن ظروف کاغذی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۲	ژل روان کننده بلع	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۳	عینک طبی و عدسی عینک*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۴	عینک آفتابی*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۵	عینک (شیلد) محافظ چشم	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۶	ردیاب چشمی جهت ضبط، پردازش و انتقال اطلاعات بصری	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۷	دستگاه حرکت نگار مفاصل	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۸	یونیت چشم پزشکی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۹	پانسمان های پلیمری حاوی داروی گیاهی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۲۰	دستگاه رطوبت دهی و اکسیژن رسانی با درجه پزشکی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۲۱	لنزومتر (جهت تعیین قدرت و محور عدسی چشم)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۲۲	لنز چکر (جهت تشخیص خراش و ناخالصی عدسی دستگاه)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۲۳	آلارم گازهای طبی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۲۴	نگهدارنده نوزاد (تشک گراف نوزاد)	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۲۵	سیستم ردیاب بیمار (سامانه ردیابی مبتنی بر فرستنده-گیرنده بی سیم)	وسيله پزشکی نمی باشد.
۲۶	استریل کننده و خشک کننده بطری شیر نوزاد	وسيله پزشکی نمی باشد.
۲۷	اندیکاتور دمای کیسه خون	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۲۸	قرص تمیز کننده دندان مصنوعی	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۲۹	شیلد RF (شیلد محافظ امواج رادیو فرکانسی)	وسيله پزشکی نمی باشد.
۳۰	دستگاه استریل کننده مسواک	وسيله پزشکی نمی باشد.
۳۱	فیلتر گرد و غبار داخل بینی / فیلتر آلرژی داخل بینی	به شرط دارا بودن شرایط ماسک N95 و سیله پزشکی محسوب می گردد.
۳۲	وسایل ضد خروپف	به شرط قرارگیری در مجرای دهان و سیله پزشکی محسوب می گردد.
۳۳	کیت تشخیص جنسیت جنین	وسيله پزشکی نمی باشد.
۳۴	خنک پوش بیمار	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۳۵	اسکونجینگ (scavenging) ماشین بیهوشی	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۳۶	میکروموتور برداشت مو	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۳۷	چراغ معاینه سینه (Breast Light)	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۳۸	تست تنفس الکل	وسيله پزشکی نمی باشد.
۳۹	لگن ترالی آندوسکوپ	وسيله پزشکی نمی باشد.
۴۰	لباس ایزوله بیولوژیک	وسيله پزشکی نمی باشد.
۴۱	دستگاه ضد عفونی کننده هوا و محیط بیمارستانی	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۴۲	دستگاه تصفیه و فیلتراسیون هوای بیمارستانی	وسيله پزشکی محسوب می گردد.
۴۳	دستگاه تصفیه و فیلتراسیون هوای غیر بیمارستانی	وسيله پزشکی نمی باشد.
۴۴	دستگاه تصفیه و فیلتراسیون آب غیر بیمارستانی	وسيله پزشکی نمی باشد.
۴۵	دستگاه کنترل هوشمند فشار لوله تراشه	وسيله پزشکی محسوب می گردد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳		
ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۴۶	چسب محافظ میخچه / چسب ورزشی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۴۷	تمیز کننده خانگی گوش	در حوزه فعالیت اداره آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو قرار دارد.
۴۸	دستگاه ثبت سیگنالهای حیاتی انسان (دیتا لاگر)	وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی صرفاً با حیطه کاربرد تحقیقاتی و بدون استفاده بالینی وسیله پزشکی نمی باشد.
۴۹	کاور استریل صفحه نمایش آندوسکوپ	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۵۰	کاور استریل دوربین آندوسکوپ	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۵۱	فرآورده خوراکی اوره نشان دار با کربن ۱۳	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۵۲	نگهدارنده ها و قفل های کانتینر اتوکلاو	وسیله پزشکی نمی باشد.
۵۳	محلول ضد درد و گرفتگی عضلات حاوی گلیکول سالیسیلات	در حوزه فعالیت اداره آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو قرار دارد.
۵۴	تجهیزات بی خطر ساز زباله پزشکی هسته ای	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
۵۵	چمبر هایپر بار اکسیژن	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۵۶	بینی الکترونیک (Breath Analyzer) جهت تشخیص سرطان ریه	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۵۷	دستگاه اوزن ژنراتور جهت ضد عفونی وسایل پزشکی و هوای اتاق عمل	وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.
۵۸	چسب لیفت سینه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۵۹	دستبند ضد تهوع	وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.
۶۰	آنالایزر گازهای طبی	با کاربرد بیهوشی و تنفسی وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۶۱	پد خودآزمایی سینه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۶۲	دستگاه برش شیلد رادیوتراپی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۶۳	سونای بخار همراه با اوزن	وسیله پزشکی نمی باشد.
۶۴	لباس هشدار دهنده تب	وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳		
ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۶۵	افشانه گاز اکسیژن	وسیله پزشکی نمی باشد.
۶۶	مواد پلاستینه (سیلیکون جایگزین مایعات بافت های بدن)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۶۷	نرم افزار تشخیص ضایعه دهانه رحم در تست پاپ اسمیر	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۶۸	شانه و کیوم ضد شپش	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۶۹	ژل تسکین درد	به صورت موردی و بر اساس مشخصات کالا در کمیته مصداق قابل بررسی است.
۷۰	آمبولانس و بیمارستان صحرائی و سیار	وسیله پزشکی نمی باشد.
۷۱	دستگاه تولید امواج تتا با حیطه کاربرد ایجاد آرامش	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۲	کیسه یا کمپرسور گرما/سرما*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۳	سیلندر و مخزن گاز طبی و اکسیژن مایع*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۴	دوزیترهای امواج یونیزان*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۵	البسه بیمارستانی غیر استریل (به جز گان و شان)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۷۶	سیستم های PACS و HIS*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۷	محافظ های سربی (شیشه، روپوش، عینک،...)*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۸	فانتوم های رادیوگرافی / رادیوتراپی*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۷۹	گازهای دستگاه پزشکی* (گاز لیزراگزامر، هلیوم MRI، ...)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۰	انواع کاغذهای حرارتی پرینتر*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۱	*Prism bar	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۲	تریال فریم / لنز*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۳	آبسلانگ*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۴	کمد خشک کننده آندوسکوپی*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۵	لگن شوی بیمار*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۶	ترازوی بیمار*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۷	قدسنج بیمار*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۸۸	تخته انتقال بیمار، کراچ، عصا، واکر*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۸۹	ولوباکس گازهای طبی*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۰	فیلم و کاغذ بسته بندی استریل*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۱	برس اسکراب*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۲	وسایل تست و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی*	وسیله پزشکی محسوب می گردد. (مشروط به مطابقت با شاخص های کمیته مصداق)
۹۳	کلاه ایمنی عمل مفصل	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۴	بادکش های موضعی بدن، پمپ مکش دستی و لیوان های حجامت	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۵	دستگاه کمک تشخیصی انحرافات استخوانی و صافی کف پا	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۶	ابزار لنزگذار و لنز بردار لنز تماسی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۷	تست تشخیص بویایی (کاغذی)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۹۸	بالش طبی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۹۹	دستگاه دوخت حرارتی (package sealer)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۰	دستگاه الصاق لیبل روی پک استریل	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۱	کاتریج و آمپول اتیلن اکساید	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۲	کاور گچ	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۳	نگاتوسکوپ	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۴	چارت پروژکتور	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۵	ترالی حمل دستگاه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۶	آینه پیشانی	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۷	زیرانداز بیمار	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۸	چکش معاینه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۰۹	ضد عفونی کننده مه پاش	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۱۰	سیستم احضار پرستار*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۱	سیفتی باکس	وسیله پزشکی نمی باشد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳		
ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۱۱۲	توالیت همراه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۱۳	دستگاه ترمال سایکلر (PCR) با کاربرد تکثیر DNA	در صورت ارائه دستگاه با برجسب IVD وسیله پزشکی محسوب می شود.
۱۱۴	تشک تخت بستری بیمارستانی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۵	وسایل کمکی انتقال افقی بیمار نظیر رولر بورد	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۶	تخت زایمان / ژینکولوژی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۷	دستگاه اندازه گیری پارامترهای پوست	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۸	دستگاه ستون سقفی (Pendant)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۱۹	کنسول بالای تخت بیمار	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۰	اتاق عمل مازولار (دیوارهای پیش ساخته اتاق عمل)	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۲۱	پد پوزیشن بیمار (ژله ای یا بصورت فوم)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۲	دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۳	صندلی / تراسی شستشوی بیمار	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۴	جوراب پای بیماران دیابتی (جهت پیشگیری از زخم دیابت)	به صورت موردی و بر اساس مشخصات کالا قابل بررسی است.
۱۲۵	فیلتر هپا	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۲۶	چشم بند نوزاد جهت حفاظت چشم حین فوتوتراپی	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۷	پوشش محافظ انگشت حین پالس اکسیمتری	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۲۸	محلول دیالیز صفاقی	مشمول بررسی در این اداره کل است.
۱۲۹	دستگاه خردکن استخوان جهت تولید محصولات بیولوژیک	وسیله پزشکی نمی باشد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳		
ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
۱۳۰	گازهای طبی (نظیر اکسیژن، بیهوشی،...)	در حوزه فعالیت اداره دارویی سازمان غذا و دارو می باشد.
۱۳۱	مخزن اکسیژن مایع	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۳۲	سیستم طراحی قالب رینوپلاستی (شامل سیستم تصویربرداری سه بعدی، نرم افزار و سخت افزارهای مربوطه)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۳۳	دستگاه کوچک کننده بینی (از طریق ویبره و حرارت)	وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.
۱۳۴	کفی طبی پای صاف، پدهای سیلیکونی پا (بعنوان لوازم کمک ارتوپدی) و پد خار پاشنه	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۳۵	کفش های طبی تولید شده توسط ارتوپدهای فنی (custom made)	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی نیست.
۱۳۶	فیلم بچ (Film Badge) و اندیکاتور اشعه گاما (با حیطه کاربرد دوزیمتر رادیوتراپی بدن)	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۳۷	مانیتور، پرینتر و رکوردر تجهیزات پزشکی* (به عنوان لوازم جانبی)	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
۱۳۸	پرینتر رادیولوژی* (جهت چاپ تصویر رادیولوژی بر روی کاغذ)	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
۱۳۹	اخطار دهنده پر شدن کیسه ادرار	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۴۰	شیردوش (نوع برقی و دستی)*	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۴۱	اقلام لابراتوار دندانپزشکی با تعرفه گمرکی دارای یادداشت زیرفصل بهداشت شامل: موتور آویز- تریمر- آرتیکولاتور دستگاه وکیوم شیلد- دستگاه وکیوم شیلد- قالب شکل دهنده گچ- سرویور- میکروبرنر- دستگاه نان استاپ- ساکشن لابراتواری- دستگاه پین گذاری- مخلوط کن وکیومی- استریو میکروسکوپ- شیلد قابل وکیوم- سرویور و میزک- کاغذ آرتیکولاسیون- رژ پرداخت- نمذ پرداخت- داول پین- پین	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
	برنجی - مایع آرتیکولاتور - دیسک برش آلیاژ - دیسک لابراتواری - مداد لمینیت - جعبه محافظ تکنسین - ظروف ریخته گری لابراتواری - پایه مومی - پایه پرسنل - کاسه لاستیکی - پین دو قلو - قلم مو - بیو فیلم - انواع گچ های لابراتواری - انواع فرزهای لابراتواری - مولت های لابراتواری	
۱۴۲	اقلام لابراتوار دندانپزشکی با تعرفه گمرکی فاقد یادداشت زیرفصل بهداشت شامل: کوره پرسنل دندانپزشکی - دستگاه پخت آکريل - میکرو موتور لابراتواری - کمپرسور هوا - دستگاه پولیش و پرداخت - هندپیس لابراتواری بادی - سند پلاست - موم ذوب کن - دپیپنگ وکس - اسپاتول برقی - سانتریفیوژ پرسنل - دستگاه جوش لابراتواری - سیستم تزریق آکريل گذاری - چراغ الکلی - پد قالبگیری - مداد کپی - گوده سرامیکی - گیج و کولیس - پودرپامیس - اره مویی - تیغ اره - پلی کریستالین لابراتواری - ماده هاردنینگ - تینر هاردنینگ - ماده پالیش - ماده جدا کننده - اسپری مرطوب کننده - چسب لابراتواری - موم اندرکات - بوته پرسنل - پرس هیدرولیک - دستگاه کستینگ القایی - دستگاه کوره حذف موم و گلیز پرسنل - دستگاه بخار شویی - ویراتور - کاردک لابراتواری - بشر - گیج سرویور - مایع گلیز - انواع ست پرداخت آکريل لابراتواری - انواع ست پرداخت پرسنل لابراتواری - هاردنر - کاسه و کیوم میکسر - اسلپ - مفل و رکاب - مفل دوپلیگات - مفل شور	الزامی به بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی ندارد ولی در صورت درخواست متقاضی و با حیطه کاربرد "لابراتوار دندانپزشکی" قابل بررسی می باشد.
۱۴۳	لامپ LED روشنایی اتاق عمل و بخش های ویژه	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۴۴	ابزار تخمین زننده جایگاه سر جنین	وسیله پزشکی محسوب می گردد.
۱۴۵	کیت SOS با حیطه کاربرد درخواست کمک جهت سالمندان، بیماران و معلولین	وسیله پزشکی نمی باشد.
۱۴۶	چسب فیبرینی (Fibrin Sealant) فاقد پلیمر مصنوعی	وسیله پزشکی نمی باشد.



مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
آخرین به روزرسانی: تاریخ ۹۷/۴/۳

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته
------	---------------	-------------

* این دسته از اقلام، کالاهایی هستند که از لیست عدم شمول مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی خارج گشته اند و طبق شاخص های کمیته مصادیق "تجهیزات پزشکی" محسوب شده و از تاریخ ۹۷/۰۹/۰۱ نیاز به بررسی در این اداره کل و اخذ مجوز دارند. تامین کنندگان این محصولات می توانند تا مهلت زمان فوق الذکر یعنی اول آذر سال ۱۳۹۷ بطور اختیاری جهت دریافت مجوز به اداره کل مراجعه نمایند. (برای اطلاعات بیشتر به دستورالعمل کمیته فنی تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی رجوع نمایید)

** کلیه موارد مذکور در تطابق با شاخص های تصویب شده در کمیته فنی تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی مورخ ۹۶،۹،۲۷ و موضوع دستورالعمل مربوطه، مصوب گردیده اند.

*** در صورت هرگونه انحراف نام و تعریف وسیله از عناوین فوق چنانچه تجهیزات پزشکی بودن کالا از طریق شاخص های اعلام شده قابل تشخیص نباشد، می بایست درخصوص شمولیت یا عدم شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی و مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی، از کمیته فنی تشخیص مصادیق وسیله پزشکی مجدداً استعلام گردد.