



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۰۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: راهنما  
نام مدرک: راهنمای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر

## راهنمای

# ضوابط طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر



## ۱- مقدمه

مطابق مقررات بین‌المللی نظارت بر تجهیزات پزشکی و نیز تجارب کشورهای توسعه‌یافته در حوزه تجهیزات پزشکی، یکی از مهمترین پیش‌نیازهای تدوین مقررات، شناسایی ریسک تجهیزات پزشکی و طبقه‌بندی تجهیزات بر اساس ریسک است. سپس تدوین ضوابط و مقررات به تناسب طبقه‌بندی مربوطه و کاربرد مورد نظر تولیدکننده برای تجهیزات، صورت می‌گیرد.

هر کشور یا منطقه، طبقه‌بندی را بر مبنای قواعد و روش‌های متفاوتی تعریف می‌کند و سازمان‌های مقررات‌گذار نیز ممکن است قواعد و ضوابط بیشتری برای طبقه‌بندی وضع کنند، با این حال مبنای تمامی قواعد (۱) کاربرد مورد نظر تولیدکننده (۲) پتانسیل آسیب‌رسانی به بدن انسان در نتیجه‌ی به‌کارگیری و (۳) ویژگی‌ها و پیچیدگی‌های طراحی تجهیز پزشکی است.

با توجه به مواد ۱۴، ۱۷ و ۲۶ «[آیین‌نامه تجهیزات پزشکی](#)» اطلاع از سطح خطر تجهیزات پزشکی برای کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی به ویژه عرصه‌های تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی ضروری است. راهنمای حاضر با هدف پشتیبانی از اجرای دستورالعمل‌ها و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی بویژه "دستورالعمل ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی" تدوین شده است. مبنای این راهنما، سند راهنمای IAF برای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس سطح خطر است (IAF ID 13:2017).

## ۲- تعاریف

**ریسک:** ترکیبی است از احتمال رخداد یک آسیب و شدت آن آسیب.

تصمیم‌گیری در خصوص ریسک و نیز کلاس خطر تجهیزات پزشکی بر اساس مدت کاربری (شامل زودگذر، میان‌مدت، بلندمدت)، **تهاجمی بودن و فعال بودن** انجام می‌شود. (جزئیات تعاریف مطابق [ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی](#) (QU-WI-07))

**نکته:** دیگر تعاریف مرتبط با [ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی](#) (QU-WI-07) مطابقت دارد.

## ۳- دامنه کاربرد

این راهنما برای شناسایی سطح خطر تمامی تجهیزات و وسایل پزشکی به استثناء تجهیزاتی که برای آزمایشگاه‌های تشخیص طبی استفاده می‌شوند، کاربرد دارد. تجهیزات پزشکی مطابق تعریف ماده ۲ «آیین‌نامه تجهیزات پزشکی» تعریف می‌شوند.

شناسایی ریسک تجهیزات پزشکی به عوامل متعدد از جمله حیطه کاربرد تجهیزات، تغییرات قوانین و مقررات و نیز الزامات کشور محل استفاده یا تولید بستگی دارد. به همین دلیل این راهنما، الزام‌آور نبوده و تصمیم‌گیری نهایی در مورد کلاس خطر نهایی تجهیزات پزشکی در ایران بر اساس [ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی](#) (QU-WI-07) انجام می‌شود.

<sup>1</sup> Risk Class



## ۴- طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک

### ۴-۱- اصول کلی

کنترل‌های نظارتی ابزار تأمین سلامتی و ایمنی بیمار، کاربر و دیگر افراد مرتبط با تجهیز پزشکی همزمان با توجه به فواید استفاده از تجهیز پزشکی است. میزان کنترل‌های نظارتی با ریسک تجهیزات رابطه مستقیم دارد. ریسک یک وسیله اساساً به حیطة کاربرد آن وسیله و کارآیی تکنیک‌های «مدیریت ریسک» در طول زمان طراحی، تولید و کاربری بستگی دارد. بنابراین طبقه‌بندی کلاس خطر تجهیزات، پیش‌نیاز مدیریت ریسک آن‌ها در طول دوره عمر محصول می‌باشد.

استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ (سیستم‌های مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی) یک استاندارد پذیرفته‌شده در سطح بین‌المللی برای تضمین پیاده‌سازی سیستم‌های مدیریت کیفیت و برآورده‌سازی الزامات کیفی در شرکت‌های فعال در صنعت تجهیزات پزشکی است. نسخه ۲۰۱۶ این استاندارد بیش از تمامی نسخه‌های پیشین، بر کمینه‌سازی ریسک تجهیزات پزشکی متمرکز است. طبقه‌بندی ریسک در این راهنما بر اساس نامگذاری تجهیزات پزشکی IAF و قواعد تعیین سطح خطر در منابع زیر تعیین و ارائه شده‌اند:

- Global Harmonization Task Force document GHTF/IRAN/SG1/N77:2012
- European Medical Device Directive 93/42/EEC Annex IX
- Canadian Regulation SOR98-282 Schedule 1
- US FDA “Classification Names” under Part 800 US Code of Federal Regulation
- IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications (Issue 1) (IAF ID 13:2017)

### ۴-۱-۱- قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی GHTF/SG1/N77:2012

اصول طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی GHTF که با مشارکت نمایندگان سازمان‌های مقررات‌گذار کشورهای کانادا، آمریکا، استرالیا و ژاپن همراه با نمایندگان اتحادیه اروپا، تدوین شده است، تجهیزات پزشکی را بر اساس کاربرد مورد نظر تولیدکننده در ۴ دسته (A, B, C, D) طبقه‌بندی می‌کند که در آن حرف A نشانگر کلاس خطری با کمترین ریسک و حرف D نشانگر کلاس خطری با بیشترین ریسک می‌باشد. این سند در قالب یک راهنما تدوین شده و غیرالزام‌آور است.

### ۴-۱-۲- قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا در MDD 93/42/EEC

طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی در اتحادیه اروپا بر اساس ۱۸ قاعده مذکور در پیوست ۹ مقررات 93/42/EEC و در ۴ دسته (1, 2a, 2b و 3) انجام می‌شود که در آن ۱ نشانگر ریسک کم و عدد ۳ نشانگر ریسک زیاد است.

### ۴-۱-۳- قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی کانادا

اداره تجهیزات پزشکی وزارت سلامت کانادا نیز در مقررات Canadian Regulation SOR98-282 Schedule 1، کلاس خطر را بر اساس الزامات و کنترل‌های مورد نیاز برای تضمین ایمنی و اثربخشی



محصول، با اعداد ۱ تا ۴ از کمترین ریسک تا بیشترین ریسک تعیین می‌کند. قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی کانادا بسیار مشابه قواعد اتحادیه اروپا است، با این حال ممکن است تخصیص کلاس خطر به یک محصول خاص در کانادا لزوماً مشابه کلاس خطر آن محصول در اتحادیه اروپا نباشد.

#### ۴-۱-۴- قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی آمریکا

طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی در آمریکا تحت مقررات سازمان غذا و دارو (FDA) و در ۳ کلاس خطر انجام می‌شود که کلاس ۱ نشانگر کمترین ریسک و کمترین کنترل‌های نظارتی و کلاس ۳ مربوط به تجهیزات با بیشترین ریسک و بیشترین کنترل‌های نظارتی می‌باشد.

#### ۴-۱-۵- راهنمای IAF ID 13:2017

مدرک راهنمای IAF ID 13:2017 نتیجه توافق اعضای IAF در مورد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک است و به منظور تسهیل تصمیم‌گیری سازگار و یکنواخت اعضای IAF، تولیدکنندگان و نهادهای بین‌المللی ممیزی در خصوص الزامات منتشر شده است. طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک تحت قواعد طبقه‌بندی آمریکا، اروپا، کانادا و GHTF به صورت یکپارچه در این مدرک گردآوری و منتشر شده‌اند که در پیوست ۱ ارائه شده است.

#### ۴-۱-۶- قواعد طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی ایران

طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی در ایران براساس ادعای سازنده و حیطه کاربرد آن و بر مبنای قواعد ۱۶ گانه مندرج در ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی (QU-WI-07) و در ۴ دسته (A, B, C, D) انجام می‌شود که در آن حرف A نشانگر کلاس خطری با کمترین ریسک و حرف D نشانگر کلاس خطری با بیشترین ریسک می‌باشد.

#### ۴-۲- نشانگرهای کلاس خطر

کلاس خطر در فهرست نامگان تجهیزات پزشکی طبق قواعدی که در بخش‌های پیشین شرح داده شد در کشورها و مناطق مختلف با نشانگرهای جدول ۱ مشخص می‌شود. این طبقه‌بندی بر مبنای قواعد طبقه‌بندی اروپا، راهنمای GHTF ، کانادا و FDA آمریکا در پیوست ۱ تعیین شده است.

جدول ۱- نشانگرهای کلاس خطر

USA	Canada	EU	GHTF/ IRAN	
1	1	1	A	ریسک کم
2	2	2a	B	ریسک کم تا متوسط
	3	2b	C	ریسک متوسط تا زیاد
3	4	3	D	ریسک زیاد



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

\***نکته:** در پیوست ۱، برای مشخص کردن تجهیزاتی که در یک کشور یا منطقه طبقه‌بندی نشده‌اند، حرف **U** در ستون مربوطه به کار رفته است.

#### ۴-۳- فهرست نامگان طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی IAF بر اساس ریسک

در پیوست ۱ این راهنما، کلاس خطر بیش از ۶۰۰۰ تجهیز پزشکی در فهرست نامگان به تفکیک در ۱۶ رده ارائه شده است. برای هر یک از تجهیزات مذکور در این فهرست، کلاس خطر بر اساس ۴ مرجع اصلی نامبرده در جدول ۱ ذکر شده است. تجهیزات بر اساس کدهای مرجع IAF که در جدول ۲ آمده است، کدگذاری شده‌اند.

همچنین در **پیوست ۱** تجهیزات کاشتنی و تجهیزاتی که به منظور حفظ یا پشتیبانی از حیات به کار می‌روند در ستون مربوطه با **Y (Yes)** مشخص شده‌اند. این تقسیم‌بندی درک و شناسایی حیطة و سطح نگرانی درمورد وسیله را افزایش می‌دهد. تجهیزات کاشتنی و حفظ/پشتیبانی حیات اغلب در الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت ایزو ۱۳۴۸۵ به «مدیریت ریسک» قوی‌تری نیاز دارند. تجهیزات کاشتنی مطابق **ضوابط طبقه‌بندی وسایل پزشکی (QU-WI-07)** تعریف می‌شود. محتمل است که تجربیات حاصل از بکارگیری تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی با کلاس خطر ارائه‌شده در این فهرست مغایر باشد. از این رو، ارائه پیشنهاد در جهت بهبود و رفع کاستی‌های آن راهگشا خواهد بود.

تولیدکنندگان، نهادهای ممیزی داخلی و مراکز درمانی مکلف‌اند مطابق آخرین دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.

  
**دکتر رضا مسائلی**  
 مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72001	Absorber, Saliva, Paper	A	1	1	1	N	N
72002	Abutment, Implant, Dental, Endosseous	C	2b	3	2	Y	N
72003	Accessories, Implant, Dental, Endosseous	A	1	3	1	N	N
72004	Accessories, Retractor, Dental	A	1	1	1	N	N
72005	Activator, Ultraviolet, For Polymerization	A	1	1	2	N	N
72006	Adhesive, Bracket And Tooth Conditioner, Resin	B	2a	2	2	N	N
72007	Adhesive, Denture, Acacia And Karaya With Sodium Borate	A	1	2	1	N	N
72008	Adhesive, Denture, Acacia And Karaya With Sodium Borate > 12% By Weight	D	3	3	3	N	N
72009	Adhesive, Denture, Carboxymethylcellulose Sodium (32%) And Ethylene-Oxide Homopolymer	A	1	2	1	N	N
72010	Adhesive, Denture, Carboxymethylcellulose Sodium (40-100%)	A	1	2	1	N	N
72011	Adhesive, Denture, Carboxymethylcellulose Sodium (49%) And Ethylene-Oxide Homopolymer	A	1	2	1	N	N
72012	Adhesive, Denture, Carboxymethylcellulose Sodium And Cationic Polyacrylamide Polymer	A	1	3	3	N	N
72013	Adhesive, Denture, Karaya	A	1	2	1	N	N
72014	Adhesive, Denture, Karaya And Ethylene-Oxide Homopolymer	A	1	2	1	N	N
72015	Adhesive, Denture, Karaya With Sodium Borate	D	3	3	3	N	N
72016	Adhesive, Denture, Polyacrylamide Polymer (Modified Cationic)	A	1	3	3	N	N
72017	Adhesive, Denture, Polyvinyl Methylether Maleic Acid Calcium-Sodium Double Salt	A	1	2	1	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72018	Agent, Polishing, Abrasive, Oral Cavity	A	1	1	1	N	N
72019	Agent, Tooth Bonding, Resin	B	2a	3	2	N	N
72020	Airbrush	B	2a	2	2	N	N
72021	Aligner, Beam, X-Ray	A	1	1	1	N	N
72022	Aligner, Bracket, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72023	Aligner, Sequential	B	2a	2	2	N	N
72024	Alloy, Amalgam	B	2a	3	2	N	N
72025	Alloy, Gold-Based Noble Metal	B	2a	3	2	N	N
72026	Alloy, Metal, Base	B	2a	3	2	N	N
72027	Alloy, Other Noble Metal	B	2a	3	2	N	N
72028	Amalgamator, Dental, Ac-Powered	A	1	1	1	N	N
72029	Anchor, Preformed	B	2a	2	1	N	N
72030	Applicator, Rapid Wax, Dental	B	2a	1	2	N	N
72031	Applicator, Resin	A	1	2	1	N	N
72032	Articulators	D	3	1	1	N	N
72033	Attachment, Precision, All	A	1	2	1	N	N
72034	Band, Elastic, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72035	Band, Material, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72036	Band, Preformed, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72037	Bar, Preformed	A	1	2	1	N	N
72038	Barrier, Animal Source, Intraoral	D	3	2	2	Y	N
72039	Barrier, Synthetic, Intraoral	D	3	2	2	Y	N
72040	Biologic Material, Dental	D	3	3	3	Y	N
72041	Blade-Form Endosseous Dental Implant	C	2b	3	3	Y	N
72042	Bone Grafting Material, Animal Source	C	2b	4	2	Y	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72043	Bone Grafting Material, Dental, With Biologic Component	D	3	4	3	Y	N
72044	Bone Grafting Material, For Dental Bone Repair	C	2b	3	2	Y	N
72045	Bone Grafting Material, Human Source	C	2b	4	2	Y	N
72046	Bone Grafting Material, Synthetic	C	2b	3	2	Y	N
72047	Bracket, Ceramic, Orthodontic	B	2a	2	2	N	N
72048	Bracket, Metal, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72049	Bracket, Metal, Orthodontic, Reprocessed	B	2a	2	1	N	N
72050	Bracket, Plastic, Orthodontic	B	2a	2	2	N	N
72051	Bracket, Plastic, Orthodontic, Reprocessed	B	2a	2	2	N	N
72052	Broach, Endodontic	B	2a	2	1	N	N
72053	Bur, Dental	B	2a	2	1	N	N
72054	Bur, Diamond Coated, Reprocessed	B	2a	2	1	N	N
72055	Closed Antineoplastic And Hazardous Drug Reconstitution And Transfer System	A	1	1	1	N	N
72056	Capsule, Dental, Amalgam	B	2a	1	1	N	N
72057	Carboxymethylcellulose Sodium Or Polyvinyl Methylether Maleic Acid Calcium-Sodium	A	1	2	1	N	N
72058	Caries Detector, Laser Light, Transmission	D	3	2	2	N	N
72059	Carrier, Amalgam, Operative	A	1	1	1	N	N
72060	Carver, Dental Amalgam, Operative	A	1	1	1	N	N
72061	Carver, Wax, Dental	A	1	1	1	N	N
72062	Cement, Dental	B	2a	3	2	N	N
72063	Cement, Ear, Nose And Throat	D	3	3	2	Y	N
72064	Cephalometer	C	2b	1	2	N	N





IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72066	Chair, Dental, With Operative Unit	B	2a	1	1	N	N
72067	Chair, Dental, Without Operative Unit	A	1	1	1	N	N
72068	Chisel, Bone, Surgical	B	2a	1	1	N	N
72069	Chisel, Osteotome, Surgical	B	2a	1	1	N	N
72070	Clamp, Rubber Dam	A	1	1	1	N	N
72071	Clamp, Wire, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72072	Clasp, Preformed	A	1	2	1	N	N
72073	Clasp, Wire	A	1	2	1	N	N
72074	Cleaner, Denture, Mechanical	A	1	1	1	N	N
72075	Cleanser, Denture, Over The Counter	A	1	1	1	N	N
72076	Cleanser, Denture, Prescription	A	1	2	1	N	N
72077	Cleanser, Root Canal	D	3	3	U	N	N
72078	Coating, Denture Hydrophilic, Resin	A	1	2	2	N	N
72079	Coating, Filling Material, Resin	B	2a	3	2	N	N
72080	Collimator, X-Ray	C	3	2	1	N	N
72081	Condenser, Amalgam And Foil, Operative	A	1	1	1	N	N
72082	Cone, Radiographic, Lead-Lined	C	2b	2	1	N	N
72083	Controller, Foot, Handpiece And Cord	B	2a	2	1	N	N
72084	Cord, Retraction	A or D	1 or 3	3	U	N	N
72085	Cotton, Roll	A	1	1	1	N	N
72086	Crown And Bridge, Temporary, Resin	D	3	2	2	N	N
72087	Crown, Preformed	B	2a	3	1	N	N
72088	Cup, Prophylaxis	B	2a	1	1	N	N
72089	Curette, Endodontic	D	3	2	1	N	N
72090	Curette, Operative	D	3	2	1	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72091	Curette, Periodontic	B	2a	1	1	N	N
72092	Curette, Surgical, Dental	B	2a	2	1	N	N
72093	Cushion, Denture, Over The Counter	A	1	2	2	N	N
72094	Cushion, Pad, Denture, Wax Impregnated Cotton, Over The Counter	A	1	2	1	N	N
72095	Cusp, Gold And Stainless Steel	B	2a	2	1	N	N
72096	Cusp, Preformed	B	2a	2	1	N	N
72097	Dam, Rubber	D	3	1	1	N	N
72098	Dental Amalgam	B	2a	3	2	N	N
72099	Dental Cement W/Out Zinc-Oxide Eugenol As An Ulcer Covering For Pain Relief	A	1	3	2	N	N
72100	Dental Fixture Mount Kit	A	1	1	1	N	N
72101	Dental Hygiene Kit	B	2a	1	1	N	N
72102	Dental Implant Surgical Tray (Kit)	C	2b	1	1	N	N
72103	Dental Lapping Tool Kit	B	3	1	1	N	N
72104	Dental Prophylaxis Kit	B	2a	1	2	N	N
72105	Denture Preformed (Partially Prefabricated Denture)	A	1	2	2	N	N
72106	Denture, Cosmetic Only	A	1	2	U	N	N
72107	Denture, Plastic, Teeth	A	1	2	2	N	N
72108	Dentures, Full	A	1	2	U	N	N
72109	Dentures, Partial	A	1	2	U	N	N
72110	Detector, Ultraviolet	A	1	2	2	N	N
72111	Device, Anti-Snoring	B	2a	1	2	N	N
72112	Device, Caries Detection	A	1	2	2	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72113	Device, Dental Sonography, For Diagnosis Of Tmj/Mpd Disorders	B	2a	2	2	N	N
72114	Device, Dental Sonography, For Monitoring Jaw Sounds	B	2a	2	1	N	N
72115	Device, Detection, Sulfide	B	2a	2	2	N	N
72116	Device, Electrical Dental Anesthesia	B	2a	2	U	N	N
72117	Device, Jaw Repositioning	B	2a	2	2	N	N
72118	Device, Jaw Tracking, For Diagnosis Of Tmj/Mpd Disorders	B	2a	2	2	N	N
72119	Device, Jaw Tracking, For Monitoring Jaw Positions	B	2a	2	1	N	N
72120	Diagnostic Light, Soft Tissue Detector	B	2a	2	2	N	N
72121	Disk, Abrasive	B	2a	1	1	N	N
72122	Dispenser, Mercury And/Or Alloy	A	1	1	1	N	N
72123	Drill, Bone, Powered	B	2a	2	2	N	N
72124	Drill, Dental, Intraoral	B	2a	2	1	N	N
72125	Driver, Band, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72126	Driver, Wire, And Bone Drill, Manual	B	2a	2	2	N	N
72127	Elevator, Surgical, Dental	B	2a	1	1	N	N
72128	Endodontic Kit	B	2a	2	2	N	N
72129	Eraser, Dental Stain	A	1	1	1	N	N
72130	Evacuator, Oral Cavity	B	2a	1	1	N	N
72131	Excavator, Dental, Operative	B	2a	1	1	N	N
72132	Expiratory Resistance Valve, Intranasal, For Obstructive Sleep Apnea	B	2a	2	2	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72133	Explorer, Operative	A	1	1	1	N	N
72134	External Mandibular Fixator And/Or Distractor	C	2b	2	2	Y	N
72135	Facebow	A	1	2	1	N	N
72136	File, Bone, Surgical	B	2a	1	1	N	N
72137	File, Margin Finishing, Operative	A	1	1	1	N	N
72138	File, Periodontic	B	2a	1	1	N	N
72139	File, Pulp Canal, Endodontic	B	2a	2	1	N	N
72140	Floss, Dental	A	1	1	1	N	N
72141	Forceps, Articulation Paper	A	1	1	1	N	N
72142	Forceps, Dressing, Dental	D	3	1	1	N	N
72143	Forceps, Rongeur, Surgical	B	2a	1	1	N	N
72144	Forceps, Rubber Dam Clamp	A	1	1	1	N	N
72145	Forceps, Tooth Extractor, Surgical	B	2a	1	1	N	N
72146	Frame, Rubber Dam	A	1	1	1	N	N
72147	Gauge, Depth, Instrument, Dental	B	2a	1	1	N	N
72148	Gel, Electrode, For Pulp Tester	B	2a	2	1	N	N
72149	General Purpose Dental Tray (Kit)	A	1	1	1	N	N
72150	Gingival Retraction Kit	A or D	1 or 3	3	U	N	N
72151	Glenoid Fossa Prosthesis	C	2b	3	3	N	N
72152	Guard, Disk	A	1	1	1	N	N
72153	Gutta-Percha	B	2a	3	1	N	N
72154	Handle, Instrument, Dental	A	1	1	1	N	N
72155	Handpiece, Air-Powered, Dental	B	2a	2	1	N	N
72156	Handpiece, Air-Powered, Root Canal Irrigation	B	2a	2	1	N	N
72157	Handpiece, Belt And/Or Gear Driven, Dental	B	2a	2	1	N	N

شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: راهنما  
نام مدرک: راهنمای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر  
پیوست ۱

IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72158	Handpiece, Contra- And Right-Angle Attachment, Dental	B	2a	2	1	N	N
72159	Handpiece, Direct Drive, Ac-Powered	B	2a	2	1	N	N
72160	Handpiece, Rotary Bone Cutting	B	2a	2	2	N	N
72161	Handpiece, Water-Powered	B	2a	2	1	N	N
72162	Headgear, Extraoral, Orthodontic	A	1	2	2	N	N
72163	Heat Source For Bleaching Teeth	B	2a	2	1	N	N
72164	Hemostat, Surgical	A	1	1	1	N	N
72165	Hoe, Periodontic	B	2a	1	1	N	N
72166	Holder, Film, X-Ray	B	2a	1	1	N	N
72167	Implant, Endosseous, Orthodontic	C	2b	3	2	Y	N
72168	Implant, Endosseous, Root-Form	C	2b	3	2	Y	N
72169	Implant, Subperiosteal	C	2b	3	2	Y	N
72170	Implant, Transmandibular	C	3	3	2	Y	N
72171	Injector, Jet, Gas-Powered	B	3	2	2	N	N
72172	Injector, Jet, Mechanical-Powered	B	3	2	2	N	N
72173	Ink, Arch Tracing	A	3	2	1	N	N
72174	Instrument, Contouring, Matrix, Operative	A	3	1	1	N	N
72175	Instrument, Cutting, Operative	B	3	1	1	N	N
72176	Instrument, Diamond, Dental	B	3	2	1	N	N
72177	Instrument, Diamond, Dental, Reprocessed	B	3	2	1	N	N
72178	Instrument, Filling, Plastic, Dental	A	3	1	1	N	N
72179	Instrument, Hand, Calculus Removal	B	3	1	1	N	N
72180	Instrument, Ligature Tucking, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72181	Instruments, Dental Hand	A	3	2	1	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72182	Interarticular Disc Prosthesis (Interpositional Implant)	C	3	3	3	Y	N
72183	Intraoral Pressure Gradient Device	B	3	2	2	N	N
72184	Joint, Temporomandibular, Implant	C	3	3	3	Y	N
72185	Kit, Test, In Vitro Periodontal	B	3	2	3	N	N
72186	Knife, Margin Finishing, Operative	A	3	2	1	N	N
72187	Knife, Periodontic	B	3	2	1	N	N
72188	Laser, Dental	D	3	3	U	N	N
72189	Laser, Fluorescence Caries Detection	A	3	2	2	N	N
72190	Light, Fiber Optic, Dental	A	3	1	1	N	N
72191	Light, Operating, Dental	A	3	1	1	N	N
72192	Light, Surgical Headlight	A	3	1	1	N	N
72193	Liner, Cavity, Calcium Hydroxide	D	3	3	2	N	N
72194	Locator, Root Apex	B	3	2	U	N	N
72195	Lock, Wire, And Ligature, Intraoral	A	1	3	2	Y	N
72196	Maintainer, Space Preformed, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72197	Mandibular Condyle Prosthesis	C	2b	3	3	N	N
72198	Marker, Periodontic	B	2a	1	1	N	N
72199	Material, Dressing, Surgical, Polylactic Acid	C	3	3	3	N	N
72200	Material, Impression	A	1	1	2	N	N
72201	Material, Impression Tray, Resin	A	1	1	1	N	N
72202	Material, Tooth Shade, Resin	B	2a	3	2	N	N
72203	Materials, Polytetrafluoroethylene Vitreous Carbon, For Maxillofacial Alveolar Ridge Augmentation	C	2b	3	2	N	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72204	Measurer, Gingival Fluid	A	1	1	1	N	N
72205	Mercury	B	2a	3	2	N	N
72206	Mirror, Mouth	A	1	1	1	N	N
72207	Mouthguard, Migraine/Tension Headache	B	2a	2	U	N	N
72208	Mouthguard, Over-The-Counter	A	1	1	U	N	N
72209	Mouthguard, Prescription	A	1	2	U	N	N
72210	Mouthpiece, Saliva Ejector	B	2a	1	1	N	N
72211	Needle, Dental	B	2a	2	1	N	N
72212	Needle, Dental, Reprocessed	B	2a	2	1	N	N
72213	Oral Irrigation Kit	B	2a	2	1	N	N
72214	Oral Wound Dressing	B	2a	2	U	N	N
72215	Oral Wound Dressing W/Drug And/Or Biologic	B	2a	2	U	N	N
72216	Orthodontic Vibratory Accessory	B	2a	2	2	N	N
72217	Over The Counter Denture Repair Kit	A	1	2	2	N	N
72218	Pad, Denture, Over The Counter	A	1	2	2	N	N
72219	Pantograph	A	1	1	1	N	N
72220	Paper, Articulation	A	1	1	1	N	N
72221	Parallelometer	A	1	1	1	N	N
72222	Patient Personal Hygiene Kit	A	1	1	1	N	N
72223	Pick, Massaging	A	1	1	1	N	N
72224	Pillow, Cervical(For Mild Sleep Apnea)	A	1	1	2	N	N
72225	Pin, Retentive And Splinting, And Accessory Instruments	B	2a	3	1	N	N
72226	Plaque Disclosing Kit	A	1	1	2	N	N
72227	Plate, Base, Shellac	A	1	1	1	N	N
72228	Plate, Bone	C	2b	3	2	Y	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72229	Plier, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72230	Pliers, Operative	A	1	1	1	N	N
72231	Plugger, Root Canal, Endodontic	B	2a	1	1	N	N
72232	Point, Abrasive	B	2a	1	1	N	N
72233	Point, Paper, Endodontic	A	1	2	1	N	N
72234	Point, Silver, Endodontic	B	2a	3	1	N	N
72235	Polyvinyl Methylether Maleic Anhydride &/Or Acid Copolymer & Carboxymethylce	A	1	3	3	N	N
72236	Positioner, Tooth, Preformed	B	2a	2	1	N	N
72237	Post, Root Canal	B	2a	3	1	N	N
72238	Powder, Porcelain	B	2a	3	2	N	N
72239	Prelude Tongue Suspension System	B	2a	2	2	Y	N
72239	Prelude Tongue Suspension System	B	2a	2	2	Y	N
72240	Preparer, Root Canal Endodontic	B	2a	1	1	N	N
72241	Probe, Periodontic	A	1	1	1	N	N
72242	Prosthesis, Condyle, Mandibular, Temporary	C	2b	3	3	Y	N
72243	Prosthesis, Orthodontic	B	2a	3	U	N	N
72244	Protector, Silicate	B	2a	1	1	N	N
72245	Punch, Biopsy, Surgical	B	2a	2	1	N	N
72246	Pusher, Band, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72247	Reamer, Pulp Canal, Endodontic	B	2a	2	1	N	N
72248	Reliner, Denture, Over The Counter	A	1	2	2	N	N
72249	Remover, Crown	A	1	1	1	N	N
72250	Resin, Denture, Relining, Repairing, Rebasing	A	1	2	2	N	N
72251	Resin, Root Canal Filling	B	2a	3	2	N	N



شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: راهنما  
نام مدرک: راهنمای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر  
پیوست ۱

IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72252	Resin, Root Canal Filling Containing Chloroform	B	2a	3	3	N	N
72253	Restoration, Base Metal	B	2a	3	U	N	N
72254	Restoration, Noble Metal	D	2a	3	U	N	N
72255	Restoration, Porcelain	D	2a	3	U	N	N
72256	Restoration, Porcelain-Fused-To-Metal	D	2a	3	U	N	N
72257	Restoration, Resin	D	2a	3	U	N	N
72258	Restoration, Resin, Crown And Bridge	D	2a	3	U	N	N
72259	Restorative Instrument And Component Tray (Kit)	D	2a	1	2	N	N
72260	Retainer, Matrix	D	1	1	1	N	N
72261	Retainer, Screw Expansion, Orthodontic	D	2a	2	1	N	N
72262	Retractor, All Types	A	1	1	1	N	N
72263	Ring, Teething, Fluid-Filled	A	1	2	2	N	N
72264	Ring, Teething, Non-Fluid Filled	A	1	1	1	N	N
72265	Rinse, Oral, Antibacterial (By Physical Means)	A	1	2	2	N	N
72266	Saliva, Artificial	D	3	3	U	N	N
72267	Saw, Bone, Ac-Powered	B	2a	2	2	N	N
72268	Scaler, Periodontic	B	2a	1	1	N	N
72269	Scaler, Rotary	B	2a	2	2	N	N
72270	Scaler, Ultrasonic	B	2a	2	2	N	N
72271	Scanner, Color	A	1	2	2	N	N
72272	Scissors, Collar And Crown	A	1	1	1	N	N
72273	Scissors, Surgical Tissue, Dental	B	2a	1	1	N	N
72274	Scraper, Tongue	A	1	1	1	N	N
72275	Screw, Fixation, Intraosseous	C	2b	3	2	Y	N



IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72276	Sealant, Pit And Fissure, And Conditioner	B	2a	3	2	N	N
72277	Setter, Band, Orthodontic	A	1	1	1	N	N
72278	Solution, Cement Dissolving	A	1	3	2	N	N
72279	Solution, Removal, Carries	B	2a	2	3	N	N
72280	Splint, Endodontic Stabilizing	C	2b	3	2	N	N
72281	Spreader, Pulp Canal Filling Material, Endodontic	B	2a	2	1	N	N
72282	Spring, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72283	Sterilizer, Boiling Water	B	2a	2	1	N	N
72284	Sterilizer, Endodontic Dry Heat	B	2a	2	3	N	N
72285	Sterilizer, Glass Bead	B	2a	2	3	N	N
72286	Stimulator, Salivary System	B	2a	2	3	N	N
72287	Strip, Polishing Agent	B	2a	1	1	N	N
72288	Suture, Dental	C	2b	3	3	Y	N
72289	Syringe, Cartridge	A	1	2	2	N	N
72290	Syringe, Irrigating (Dental)	B	2a	2	1	N	N
72291	Syringe, Periodontic, Endodontic, Irrigating	B	2a	2	1	N	N
72292	Syringe, Restorative And Impression Material	B	2a	2	1	N	N
72293	System, Optical Impression, Computer Assisted Design And Manufacturing (Cad/Cam) Of Dental Restorations	A	1	2	2	N	N
72294	System, Dental, Hydrokinetic, Carries Removal & Cavity Preparation	B	2a	3	2	N	N
72295	System, X-Ray, Extraoral Source, Digital	B	2a	2	2	N	N
72296	Teeth, Artificial, Backing And Facing	B	2a	2	1	N	N
72297	Teeth, Artificial, Posterior With Metal Insert	B	2a	2	1	N	N

شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: راهنما  
نام مدرک: راهنمای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر  
پیوست ۱

IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/ Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72298	Teeth, Porcelain	B	2a	2	2	N	N
72299	Teeth, Preformed Gold Denture	A	1	2	1	N	N
72300	Tester, Pulp	B	2a	2	2	N	N
72301	Tip, Rubber, Oral Hygiene	A	1	1	1	N	N
72302	Toothbrush, Ionic, Battery-Powered	B	2a	2	1	N	N
72303	Toothbrush, Manual	A	1	1	1	N	N
72304	Toothbrush, Powered	B	2a	2	1	N	N
72305	Tray, Fluoride, Disposable	A	1	1	1	N	N
72306	Tray, Impression, Preformed	A	1	1	1	N	N
72307	Tube Impression And Matrix	A	1	1	1	N	N
72308	Tube, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72309	Unit, Electrosurgical, And Accessories, Dental	C	2b	3	2	N	N
72310	Unit, Operative Dental	B	2a	2	1	N	N
72311	Unit, Operative Dental, Accessories	B	2a	1	1	N	N
72312	Unit, Oral Irrigation	B	2a	2	1	N	N
72313	Unit, Suction Operatory	B	2a	2	1	N	N
72314	Unit, Syringe, Air And/Or Water	B	2a	2	1	N	N
72315	Unit, Ultraviolet Sanitation/Sterilization (For Toothbrushes), Non-Sterile	B	2a	2	1	N	N
72316	Unit, Ultraviolet Sanitation/Sterilization (For Toothbrushes), Sterile	B	2a	2	1	N	N
72317	Unit, X-Ray, Extraoral With Timer	C	2b	3	2	N	N
72318	Unit, X-Ray, Intraoral	C	2b	2	2	N	N
72319	Varnish, Cavity	B	2a	3	2	N	N
72320	Warmer, Anesthetic Tube	A	1	1	1	N	N
72321	Wax, Dental, Intraoral	A	1	1	1	N	N

نوع مدرک: راهنما

نام مدرک: راهنمای طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی بر اساس کلاس خطر

پیوست ۱



شماره مدرک:  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۰۱  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

IMDN Number	Medical Device Name	GHTF/IRAN Risk Class	European Union Risk Class	Canada Risk Class	United States Risk Class	Implant	Life Sustain/Support
<b>872 DENTAL DEVICES</b>							
72322	Wheel, Polishing Agent	B	2a	1	1	N	N
72323	Wire, Fixation, Intraosseous	C	2b	3	2	Y	N
72324	Wire, Orthodontic	B	2a	2	1	N	N
72325	Zinc Oxide Eugenol	C	2b	3	1	N	N