

## جزوه ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه ساخت وسایل پزشکی

### ۱- الزامات عمومی جهت صدور پروانه ساخت:

- می بایست کالای تولیدی در تعریف وسیله پزشکی قرار گیرد
- می بایست واحد تولیدی در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردد.
- می بایست واحد تولیدی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شود.
- ارائه آمار تولید از طریق از طریق سامانه و ارائه آمار سالانه
- 

### ۲- الزامات فنی جهت صدور پروانه ساخت:

- مدارک فنی متصل (Tech File)
- مدارک و مستندات مربوط به استقرار سیستم مدیریت کیفیت یا شرایط تولید فوب GMP
- معرفی ناظر فنی
- در مورد کالاهای استریل نمونه تأیید پروسه استریل بصورت جداگانه باید ارائه گردد.
- در صورتیکه کالا استاندارد اجباری دارد ارائه پروانه علامت استاندارد اجباری و گزارش آزمونهای مربوطه الزامی است.

### ۳- الزامات طراحی و ساخت در گروههای تجهیزات پزشکی در خصوص ایمنی و عملکرد:

- مفاظت در برابر ریسک های مکانیکی؛
- مفاظت بیمار در مقابل فطرات مواد یا منابع انرژی؛
- مفاظت بیمار در مقابل وسایل فودآزمون یا فودتزریق .
- اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده؛
- ارزیابی عملکرد از قبیل ارزیابی بالینی) هرجا که لازم باشد.
- ویژگیهای شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیکی؛
- عفونت و آلودگی میکروبی؛
- تولید و شرایط ممیطنی آن؛
- وسایل با کاربرد اندازه گیری یا تشفیصی؛
- مفاظت در برابر تششعات؛
- شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی.

### ۴- اصول کنترل ریسک توسط تولیدکننده :

- کاهش ریسک های وسیله تا مد ممکن از طریق طراحی و تولید ذاتاً ایمن.
- آگاهی دادن به کاربر در مورد فطرات باقی مانده.
- کاهش ریسک های باقی مانده تا مد ممکن به کمک اقدامات مفاظتی، مانند آلازم ها .

۵- اگر حیطة کاربرد وسیله به گونه ای است که باید با وسایل یا تجهیزات دیگر کار کند ...

- کل مجموعه از جمله سیستم اتصال باید ایمن باشد .
- نباید به عملکرد فاص هر وسیله لطمه ای وارد شود .
- هرگونه ممدودیتی برای کاربرد، باید بر روی برچسب یا راهنمای استفاده ذکر شود.

۶- محدوده صحت اندازه گیری وسیله پزشکی را تولید کننده تعیین می کند.

۷- در طراحی و ساخت وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی تشخیصی کاربرد دارند باید با حداقل تشعشع پرتوها به تصویر مناسب دست یافت .

۸- وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی آنها وابسته است ، متما باید برای نشان دادن نقص در تغذیه به یک سیستم آلازم مجهز شوند .

۹- وسایل باید به گونه ای طراحی و تولید شوند که یک سطح ایمنی ذاتی کافی را در مقابل تداخل الکترومغناطیسی داشته باشد.

۱۰- هر کجا که نمایش یا تنظیم پارامترها توسط یک سیستم بصری انجام می شود این اطلاعات باید برای کاربر و هرجا که لازم باشد برای بیمار قابل فهم باشد.

۱۱- ایجاد تشعشعات خطرناک یا بالقوه خطرناک، به صورت مرئی و یا نامرئی برای اهداف خاص پزشکی تشعشعات عمدی نامیده می شوند.

۱۲- در مورد "وسایل پزشکی که در برگیرنده بافت یا سلول انسانی هستند" رعایت ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری اهمیت ویژه دارد.

۱۳- به منظور اطلاع رسانی عمومی از الزامات اساسی ؛ اطلاعات برچسب وسیله پزشکی (اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده ) باید دارای اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، نمونه استفاده ایمن و اطمینان از مصول عملکرد مورد نظر با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد . این اطلاعات باید به راحتی قابل فهم باشد.

۱۴- الزام حفاظت در مقابل ریسک های الکتریکی:

طراحی و سافت وسایل باید به گونه ای باشد که اگر وسیله به درستی نصب و نگهداری شده باشد تا مد امکان از فطر شوکهای الکتریکی تصادفی در شرایط استفاده عادی و حالت تک اشکالی، جلوگیری شود.

۱۵- الزامات بسته بندی در مورد "وسایلی که باید به صورت استریل بسته بندی شوند": وسایلی که به صورت استریل ارائه می شوند، باید به گونه ای طراحی، تولید در بسته های یکبار مصرف بسته بندی شوند و یا براساس یک روال مناسب بسته بندی شوند که اطمینان حاصل شود وقتی این وسایل به بازار عرضه می شو ند، استریل هستند و در شرایط انبار و جابجایی تمت شرایط اعلام شده، تا زمانی که بسته بندی حفاظتی آنها آسیب ندیده و یا پاره نشده است، استریل باقی می مانند.

۱۶- الزامات طراحی و ساخت وسایلی که تشعشعات خطرناک یا بالقوه خطرناک، ساطع می کنند :

- باید فطرات ذاتی تشعشع پرتو در مقابل فواید وسیله لحاظ شود.
- باید کاربر امکان کنترل میزان صدور تشعشع را داشته باشد .
- باید به نمایشگرهای بصری و هشداردهنده های صوتی مجهز باشند .