

شماره:
تاریخ:
پوسته:

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

الزامات مرتبط:

ردیف	عنوان	شماره مدرک
۱	فرم درخواست صدور موافقت اولیه جهت تقاضای فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	MA-FO-13
۲	فرم طرح تفصیلی تقاضای فعالیت در زمینه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	MA-FO-14

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

۹۸.۴.۱۷

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو

دفتر ثبت و ثبت‌گذاری

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

مقدمه

منظور از عملکرد دستگاه‌ها در طول عمر مفیدشان تحت تأثیر عواملی نظیر فرسودگی، شرایط محیطی و نحوه استفاده از دستگاه به تدریج تغییر پیدا می‌نماید. کنترل کیفی را می‌توان مجموعه اقداماتی دانست که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی انجام می‌گیرد. لذا با توجه به اهمیت کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و لزوم ضابطه‌مند شدن آن و به منظور اجرایی شدن مواد ۷۵ و ۷۶ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی این دستورالعمل تدوین و ابلاغ می‌گردد.

هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین مراحل صدور موافقت اولیه و ارزیابی صلاحیت مراکز متقاضی ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی بر اساس مقررات و الزامات مربوطه (آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی و الزامات ISO/IEC17025) می‌باشد که در نهایت منجر به صدور مجوز فعالیت می‌شود.

۱. دامنه کاربرد

- ۱-۱ این دستورالعمل در مورد تمامی اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی کاربرد دارد. حتی اگر این فعالیت، بخشی از فعالیت‌های کل سازمان باشد.
 - ۱-۲ کلیه مراکز درمانی، دانشگاه‌ها و... جهت ارائه خدمات کنترل کیفی موظف به اخذ مجوز فعالیت از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشند.
 - ۱-۳ خدمات کنترل کیفی این دستورالعمل صرفاً در مورد دستگاه‌هایی است که قبلاً مجوز تولید یا واردات از طریق وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند.
- یادآوری: ارائه گزارش آزمون کنترل کیفی به متره صدور مجوز کیفی دستگاه نمی‌باشد.
- یادآوری: در خصوص امور کنترل کیفی تجهیزات پر توی تشخیصی رعایت ضوابط کنترل کیفی سازمان انرژی اتمی الزامی است و با توجه به تفاهم نامه منعقد شده بین این اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی و امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی کلیه امور کنترل کیفی تجهیزات مذکور به هیئت سازمان انرژی اتمی می‌باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

۹۶، ۲، ۷



شماره:

تاریخ:

پیوست:

سازمان غذا و دارو

سازمان تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

۲. اصطلاحات و تعاریف

۲-۱ کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن یک وسیله (تجهیز) پزشکی به صورت دوره‌ای انجام می‌گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی وسیله (تجهیز) پزشکی بر اساس استانداردهای (های) مربوط به آن وسیله (تجهیز) پزشکی و اعلام نتایج ارزیابی انجام شده مطابق با این دستورالعمل می‌باشد.

یادآوری: ارزیابی شامل بازرسی و آزمون است و مطلق جداول پیوست ۲ می‌باشد.

۲-۲ تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی (مطابق با بند «ج» ماده ۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی): ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می‌شوند 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 یا سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری

- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

- کنترل و جلوگیری از بارداری

- ایجاد فرآیند شروع کردن یا صدقونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

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

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولت

- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک

بصره ۱- این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های درونی، ایمنی شیمیایی و یا متابولیکی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.

بصره ۲- کالاهای مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارد بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دلپایان



سازمان غذا و دارو

مدیرکل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

۲-۱۳ اداره کل

سبابت است از "اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" می باشد.

۲-۴ شخص حقوقی

کلیه شرکت ها، موسسات، سازمان ها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاه ها، نهادهای عمومی غیر دولتی و دستگاه های که مشمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است.
به آداری: شخص حقوقی مطرح در این دستور العمل ممکن است بخشی از بکار سازمان بزرگتر باشد.
تذکر: شخص حقوقی نمی تواند در زمینه واردات، تولید یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی مطابق بند هـ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی فعالیت داشته باشد.

۲-۵ دارنده مجوز فعالیت

شخص حقوقی که مجوز فعالیت از طرف اداره کل به او اعطا شده است و واجد صلاحیت جهت ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد.
دارنده مجوز فعالیت کنترل کیفی اجازه فعالیت در زمینه واردات، تولید یا خدمات پس از فروش را ندارد.

۲-۶ مدیر فنی

فرد متخصص و مجرب معرفی شده از طرف شخص حقوقی که شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به حیطه کاربرد این دستور العمل را دارد.

۲-۷ موافقت اولیه

موافقت اولیه اداره کل برای آماده سازی و تجهیز شخص حقوقی متقاضی به منظور ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد.

۳- مسئولیت ها

۱-۳ مسئولیت رعایت متاد این دستور العمل بر عهده دارنده مجوز فعالیت است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناری

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

دفتر ثبت و تصدیق

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۲-۳ دارندة مجوز فعالیت و مدیر فنی، ... نوابت کیفیت و درستی خدمات ارائه شده را بر عهده دارد و مسئولیت یکی نافی مسئولیت دیگری نمی باشد.

۳-۳ مدیر فنی شرکت نمی تواند مدیر عامل یا یکی از اعضای هیات مدیره و سهامداران شرکت باشد.

۴- الزامات عمومی

۴-۱ الزامات کلی

۴-۱-۱ صدور مجوز فعالیت برای متقاضی در دو مرحله شامل "صدور موافقت اولیه" و سپس "صدور مجوز فعالیت" صورت می پذیرد.

۴-۱-۲ عدم رعایت الزامات و مقررات در ارائه خدمات، می تواند باعث اختلال، تعلیق یا عدم تمدید مجوز فعالیت شود و دارندة مجوز فعالیت مسئول جبران خسارات وارده احتمالی می باشد.

۴-۱-۳ دارندة مجوز فعالیت و مدیر فنی نمی توانند همزمان هر یک از این دو مسئولیت را در بیش از یک مرکز به عهده داشته باشند.

۴-۱-۴ در صورتیکه برای گروههای خاصی از وسایل و تجهیزات پزشکی، از طرف مراکز قانونی کشور الزامات قانونی ویژه ای تعیین شده باشد، متقاضی مجوز موقوف به طی مراحل قانونی و اخذ تأییدیه برای اینگونه موارد است.

۴-۱-۵ اشخاص حقوقی، مجاز به انجام آزمونهای کنترل کیفی نمی باشند، مگر آن که قبلاً صلاحیت آنها به تأیید اداره کل رسیده باشد.

۴-۱-۶ مراکز ارائه دهنده خدمات کنترل کیفی مجاز به تنظیم و تعمیر دستگاهها و وسایل پزشکی نمی باشند و مسئولیت این کار به عهده تولیدکننده داخلی (نمایندة قانونی ایشان) می باشد. لذا نصب برچسب با عنوان کالیبراسیون یا تنظیم دستگاه از سوی دارندة مجوز فعالیت به هیچ وجه مجاز نمی باشد.

* مراکز قانونی کشور مانند: "موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران"، "سازمان انرژی اتمی ایران" و امثال آن.

۴-۲ الزامات عمومی جهت صدور موافقت اولیه

۴-۲-۱ متقاضی ابتدا باید نسبت به ثبت شناسنامه شرکت در اداره کل اقدام نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

رئیس اداره بهداشت و ایمنی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۲-۲-۴ متقاضی باید فرم درخواست صدور موافقت اولیه جهت ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی را تکمیل و به همراه مدارک مورد نیاز به اداره کل ارائه نماید (فرم به شماره MA-FO-13).

۲-۲-۴ لازم است موضوع و نوع فعالیت مورد تقاضا، در مدارک ثبتی و یا اسامنامه شخص حقوقی متقاضی ذکر شده باشد.

۴-۲-۴ متقاضی باید ضمن تکمیل فرمهای تقاضانامه، طرح تفصیلی راه اندازی مرکز یا معرفی نوع و گستره خدمات، مورد تقاضا و تجهیزات مورد نیاز را ارائه نماید (فرم به شماره MA-FO-14).

۵-۲-۴ مدیر فنی معرفی شده از طرف متقاضی مجوز باید دارای مدرک تحصیلی دانشگاهی حداقل کارشناسی در گرایش های فنی مهندسی مرتبط و حداقل ۳ سال سابقه آثاری مرتبط در حوزه تجهیزات پزشکی بوده و دوره های آموزشی مقدماتی با الزامات ISO/IEC 17025 و دوره های آموزشی اعلام شده از جلب اداره کل را طی کند.

۶-۲-۴ اداره کل بر مبنای بررسی درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده و در صورت احراز صلاحیت متقاضی و دارا بودن شرایط اقدام به صدور موافقت اولیه می نماید که مدت اعتبار آن ۳ ماه است.

۷-۲-۴ کلیه پرسنل فنی معرفی شده از سوی متقاضی مجوز باید در فهرست بیمه دارنده مجوز و دارای حداقل مدرک کارشناسی در رشته های فنی مهندسی مرتبط یا مدرک فوق دیپلم فنی یا حداقل ۳ سال سابقه کار در زمینه کنترل کیفی وسایل پزشکی باشند. صلاحیت فنی آن ها نیز بایستی مورد تأیید اداره کل (از طریق انجام آزمون های عملی) قرار گیرد.

۸-۲-۴ تصمیم گیری در خصوص تعیین حیطه فعالیت متقاضی مجوز، به صلاح دید اداره کل می باشد.

تصویر: به منظور ارزیابی توانمندی متقاضی مجوز در خصوص ارائه خدمات کنترل کیفی در مرحله اول درخواست، موافقت اولیه صرفاً جهت ۵ دستگاه و مجوز نهایی نیز با مدت اعتبار ۳ ماه صادر خواهد شد. پس از ارزیابی عملکرد دارنده مجوز طی مدت مذکور و تأیید توسط اداره کل، دارنده مجوز می تواند نسبت به ارائه درخواست افزایش دامنه فعالیت و تمدید مجوز به اداره کل اقدام نماید.

۳-۱ الزامات عمومی جهت صدور مجوز

۱-۳-۴ دارنده موافقت اولیه موظف است بر اساس الزامات این دستورالعمل در مدت حداقل سه ماه، اقدام به تجهیز مرکز، استخدام نیروی انسانی و استقرار سیستم کیفیت (ISO/IEC 17025) بر اساس دامنه فعالیت تعیین شده در موافقت اولیه نماید. در غیر این صورت موافقت اولیه صادر شده از درجه اعتبار ساقط است.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

- ۴-۳-۲ دارنده موافقت اولیه پس از آماده سازی مرکز، باید فرم درخواست صدور مجوز فعالیت را تکمیل کرده و به همراه مدارک مورد نیاز و یک نسخه از موافقت اولیه صادر شده به اداره کل ارائه نماید.
- ۴-۳-۳ اداره کل بر اساس درخواست صدور مجوز، مدارک ارائه شده را بررسی نموده اقدام به بازرسی و ممیزی می نماید. در صورتی که نتیجه ممیزی، توانمندی های تقاضایی مجوز و از نظر تجهیزات، نیروی انسانی متخصص، سیستم کیفیت و الزامات مندرج در این دستورالعمل تأیید نماید، اداره کل اقدام به صدور مجوز فعالیت خواهد کرد.
- تصوره اداره کل می تواند بخشی از مراحل ممیزی صدور مجوز را به سایر مراجع ذیصلاح واگذار نماید.
- ۴-۳-۴ در متن مجوز، گروه های خاص وسایل و تجهیزات پزشکی که دارنده آن مجاز به ارائه خدمات کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی در آن حوزه می باشد به عنوان دامنه فعالیت مجوز قید می گردد.
- ۴-۳-۵ مدت اعتبار مجوز فعالیت حداکثر ۱ سال است. لازم است دارنده مجوز فعالیت ۲ ماه پیش از اتمام مدت اعتبار مجدداً برای تمدید آن اقدام نماید.
- ۴-۴-۶ دارنده مجوز فعالیت باید کلیه دستورالعمل ها، بخشنامه ها و اطلاعیه های اداره کل را در محدوده زمانی تعیین شده اجراء نسبت به بروز رسانی روش های اجرایی تدوین شده اقدام نماید.
- ۴-۴-۷ در صورت تغییر مدیر فنی، دارنده مجوز فعالیت موظف است ظرف مدت ۱۰ روز کاری با ارائه تقاضای لازم به اداره کل نسبت به اصلاح مجوز و معرفی مدیر فنی جدید و واجد شرایط ذکر شده در این دستورالعمل اقدام نماید.
- ۴-۴-۸ دارنده مجوز فعالیت پس از انجام آزمون کنترل کیفی وسیله، موظف به صدور گزارش آزمون (حداکثر ۱۰ روز پس از اتمام آزمون ها) و انطباق بر چسب ردیابی و هرلوگرام گزارش مربوطه روی وسیله پزشکی و ارائه گزارش آزمون به مراکز می باشد (حداقل اطلاعات لازم جهت درج در گزارش آزمون در پیوست ۱ آمده است).
- تصوره آزمون بر چسب فوق ضمیمه این دستورالعمل می باشد.
- تصوره ۲: استقرار و پیاده سازی الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 در کلیه مراکز دارنده مجوز فعالیت کنترل کیفی الزامی می باشد.
- تصوره ۳: رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل در خصوص آزمونهای کنترل کیفی الزامی است.
- تصوره ۴: گذراندن دوره آموزشی در خصوص ضوابط و آیین نامه های مرتبط جهت اخذ مجوز فعالیت و همچنین دوره های ابلاغی از جانب اداره کل پس از اعلام اداره کل الزامی است.
- ۴-۳-۹ دارنده مجوز فعالیت موظف می باشد، گزارش مختصر پس از انجام آزمون های کنترل کیفی هر مرکز درمانی را در قالب فایل اکسل (مطابق با اطلاعیه شماره ۶ کنترل کیفی) و با قالب دیگر تعبیین شده توسط اداره کل، حداکثر ۱ روز پس از اتمام آزمون ها به اداره کل ارسال نماید.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره تخصصی نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۵. الزامات تکمیلی

- ۱-۵ دارنده مجوز فعالیت باید سیستم کیفیت متناوب با دامنه فعالیت خود (ISO/IEC 17025) را پیاده سازی و اجرا نماید و نسبت به بهبود مستمر سیستم کیفیت و ارزیابی پیوسته اجرای آن در مدت زمان اعتبار مجوز اقدام نماید.
 - ۲-۵ دارنده مجوز فعالیت باید متناوب با دامنه فعالیت تعیین شده در مجوز فعالیت و حجم خدمات، نیروی انسانی آموزش دیده و دارای مهارت های لازم را در استخدام داشته باشد. تعداد نیروی انسانی آموزش دیده مورد نیاز جهت انجام آزمون های کنترل کیفی به ازای هر ۲ و یا ۳ دستگاه که در دامنه فعالیت دارند، مجوز می باشد، حداقل یک نفر ضروری است.
 - ۳-۵ باید برای کلیه تجهیزات و وسایلی که در دامنه فعالیت مجوز تعیین شده است، روش های اجرایی مناسب تدوین شده باشد. روش های اجرایی تدوین شده باید مکتوب و تحت کنترل سیستم کیفیت قرار داشته باشند و مراجع مورد استفاده در تدوین آنها در دسترس پرسنل و مدیر فنی باشد.
 - ۴-۵ در تدوین روش های اجرایی باید حداقل آزمون های کنترل کیفی تعیین شده توسط اداره کل، برای هر گروه از وسایل و تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شود (پیوست شماره ۲).
 - ۵-۵ کلیه وسایل و تجهیزات آزمون مورد نیاز برای انجام صحیح کنترل کیفی موضوع مجوز فعالیت باید فراهم گردد و گواهینامه کالیبراسیون معتبر از نظر اداره کل داشته باشد.
 - ۶-۵ فواصل زمانی کالیبراسیون مجدد تجهیزات آزمون مورد استفاده مطابق نوبه سازنده و حداکثر نباید بیش از دو سال باشد.
 - ۷-۵ دقت و دوشی تجهیزات مورد استفاده نباید کمتر از دقت و دوشی تعیین شده در روش های اجرایی کنترل کیفی تدوین شده باشد.
 - ۸-۵ انجام کنترل کیفی در محل مراکز درمانی یا هر مکان دیگری که دارنده مجوز فعالیت با متقاضی خدمات، به توافق برسد مجاز است مشروط بر آنکه شرایط محیطی و فنی مناسب فراهم شده باشد و از سایر الزامات تخطی صورت نگیرد.
 - ۹-۵ نتایج خدمات کنترل کیفی باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات گزارش گردد.
- تصدیق: در صورتیکه نتیجه آزمون کنترل کیفی دستگاه بصورت مشروط باشد، دارنده مجوز فعالیت موظف است علاوه بر الصاق برچسب مرتبط مطابق با این دستورالعمل، نسبت به تهیه یک برگه گزارش مختصر گزارش آزمون (یا سگ برچسب اختصار که شامل خلاصه ایرادات دستگاه می باشد) درخصوص محدودیت های استفاده از دستگاه جهت نصب بر روی دستگاه اقدام نماید.
- ۱۰-۵ در متن گزارش ها و برچسب ها باید شماره مجوز فعالیت صادر شده از طرف اداره کل ذکر شود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره جندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند



سازمان غذا و دارو

اداره ملی تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

- ۱-۵ استفاده از شماره مجوز فعالیت در گزارش ها و برچسب هایی که در دامنه فعالیت مجوز نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد اداره کل، می تواند پیگرد قضائی را نیز به دنبال داشته باشد.
- ۲-۵ اطلاعات مشتری و گزارش های خدمات کنترل کیفی محرمانه بوده و انتشار آن ها ممنوع است مگر به حکم قضائی یا به درخواست اداره کل.
- ۳-۵ اداره کل می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا ناگهانی نسبت به بازرسی از محل ارائه خدمات دارنده مجوز فعالیت اقدام نماید و دارنده مجوز فعالیت موظف است کلیه همکاری های لازم در این خصوص بعمل آورد.
- ۴-۵ دارنده مجوز فعالیت موظف است فایل الکترونیکی کتب گزارش آزمون های انجام شده جهت مشتریان خود در قالب این دستورالعمل را بصورت ۳ ماه یکبار به اداره کل ارائه نماید.
- ۵-۵ در صورت بروز هر گونه اختلاف فنی در حین اجرای کنترل کیفی دستگاه ها (مابین مرکز درمانی، دارنده مجوز، تولید کننده و یا شرکت نمایندگی کالا)، اداره کل به عنوان مرجع حل اختلاف می باشد.
- تیمبر لازم به ذکر است که اداره کل به صلاح دید نسبت به افزودن اصلاح حداقلی الزامات کنترل کیفی اقدام می نماید.
- ۶-۵ دارنده مجوز فعالیت موظف به صدور کارت شناسایی عکس دار (عکس جدید پرسنلی) شامل اطلاعات فردی و شماره ملی برای تمامی پرسنل فنی جهت ارائه به مراکز درمانی می باشد.
- ۷-۵ پرسنل فنی بایستی در هنگام مراجعه به مراکز درمانی، کارت شناسایی (موضوع بند ۵-۶ این دستورالعمل) و مجوز انجام آزمون در خصوص دستگاه مربوطه را به مراکز ارائه نمایند.
- ۸-۵ دارنده مجوز فعالیت موظف است در صورت مشاهده هر گونه ایراد ساختاری یا عملکردی حین آزمون های کنترل کیفی و یا پس از تحلیل و بررسی نتایج که در دستگاه هایی با مارک و مدل یکسان در بیش از یک مرکز یا آن مواجه گردیده است را در اسرع وقت بصورت مکتوب به انضمام مستندات مربوطه به اداره کل اعلام نماید.
- ۹-۵ کلیه مراکز درمانی ملزم می باشند، پس از انجام آزمون های کنترل کیفی، در خصوص دستگاه هایی که نتیجه آزمون کنترل کیفی آن ها مشروط و یا مردود می باشد، نسبت به رفع مشکل، انجام مجدد آزمون کنترل کیفی پس از رفع مشکل و اصلاح برچسب کنترل کیفی الصاق شده بر روی دستگاه اقدام نمایند.

۶- شعب مراکز کنترل کیفی در شهرستان ها:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو

مدیرکل نظارت بر خدمات پزشکی

عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA/WI/05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۱-۶ هر شعبه باید یک مدیر فنی یا مشخصات ذکر شده در زیر بند ۴-۲-۵ داشته باشد که نام وی در فهرست بیمه مرکز دارنده مجوز فعالیت ثبت شده باشد.

۲-۶ کلیه الزامات مندرج در دستور العمل می بایست جهت شعبه برقرار گردد.

۳-۶ کلیه مسئولیت های آزمون و صدور گزارش نهایی بر عهده دارنده مجوز فعالیت و مدیر فنی شعبه می باشد.

۴-۶ حیطه فعالیت شعب مذکور می بایست منحصر در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی باشد و فعالیت دیگری نداشته باشند.

۵-۶ شعب مذکور باید توسط دارنده مجوز فعالیت به اداره کل معرفی گردند.

۷- الزامات فاکتور / پیش فاکتور:

۱-۷ درج قیمت خدمات کنترل کیفی باید مطابق با تعرفه اعلام شده توسط اداره کل باشد.

۸- تخلفات:

۱-۸ در صورتیکه دارنده مجوز فعالیت نسبت به انجام موارد مغایر با این دستور العمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت مرکز و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود:

۱-۱-۸ اعلام نادرست نتایج آزمون در گزارش های آزمون

۲-۱-۸ عدم تطابق قالب گزارش آزمون ارائه شده به مراکز درمانی با گزارش آزمون صحه گذاری شده و مورد تأیید اداره کل

۳-۱-۸ انجام آزمون های کنترل کیفی بصورت نادرست و یا ناقص

۴-۱-۸ انجام آزمون های کنترل کیفی توسط افراد فاقد صلاحیت و غیر مجاز

۵-۱-۸ انجام آزمون های کنترل کیفی خارج از محدوده کاری مشخص شده در مجوز فعالیت صادره از جانب اداره کل

تذکر: در خصوص دستگاه هایی که الزامات آزمون آنها توسط اداره کل تعیین و ابلاغ گردیده است، دارنده مجوز فعالیت موظف به ارائه گزارش های آزمون صرفاً بر اساس آزمون های ارائه شده اداره کل می باشد و الزامات قانونی سایر مراجع ذیصلاح نیز پس از تأیید اداره کل لازم الاجرا می باشد.

۶-۱-۸ استفاده از تجهیزات آزمون غیر معتبر

۷-۱-۸ عدم رعایت تعرفه های ابلاغی از جانب اداره کل

۸-۱-۸ الصاق برچسب نامرتبط با نتیجه آزمون و مغایر با الزامات این دستور العمل

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

بازار کلی سلامت خدمات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

۸-۱-۹ سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل

تصبر و تعلیق موقت یا عدم تمدید مجوز فعالیت، پس از طرح در کمیته فنی تجهیزات پزشکی به دارنده مجوز فعالیت ابلاغ می گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجرا	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

مراجع:

- ۱- آئین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۲- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی
- ۳- استاندارد ISO/IEC 17025 الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون
- ۴- ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

پیوست ها:

پیوست شماره ۱: حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت درج در گزارش آزمون کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- کلیات

۱-۱) نتایج هر آزمون باید به طور صحیح، واضح و بدون ابهام و مبتنی بر واقعیت در گزارش درج گردد. گزارش ارائه شده باید به گونه باشد که امکان برداشتن نادرست و سوء استفاده را به حداقل برساند.

۱-۲) درج نتایج به همراه کلیه اطلاعاتی که مشتری درخواست کرده (و در نتایج آزمونها موثر است)، در گزارش آزمون ضروری است.

هر گزارش باید حداقل حاوی اطلاعات ذیل باشد:

الف- عنوان مانند "گواهینامه کنترل کیفی"

ب- نام و نشانی آزمایشگاه

ج- شناسه انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کنترل کیفی (مانند شناسه سریال دستگاه) که در تمامی صفحات گزارش ذکر گردد

چ- نام و نشانی مشتری

ح- ذکر مرجع مورد استفاده در هر روش

د- مشخصات دستگاه تحت کنترل کیفی

ذ- تاریخ دریافت دستگاه و تاریخ کنترل کیفی دستگاه

ر- نتایج آزمون در صورت لزوم با ذکر واحدهای اندازه گیری

ز- نام سمت، امضاء و مهر مدیر فنی که گزارش آزمون را تأیید می کند.

س- درج شماره صفحه و ذکر تعداد کل صفحات (مانند ۱ از ۵)

ش- عبارتی مبنی بر اینکه در صورت نیاز به تکثیر گزارش آزمون، اجازه کتبی از مرکز کنترل کیفی لازم است باید در گزارش آزمون ذکر گردد

ص- درج نام و امضاء شخص آزمونگر

۳-۱) مشخصات و گواهینامه کالیبراسیون تجهیزات آزمون را ارائه نماید.

۲- الزامات ویژه (در صورتی که در نتایج آزمون تأیید گذار باشند)

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره بهداشتی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دهناروند

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

- ۲-۱) شرایط محیطی محل انجام آزمون مذکور شود.
- ۲-۲) عدم قطعیت اندازه گیری و یا اظهار انطباق با استاندارد مربوطه با بندی از آن باید درج گردد (هرگاه در مورد انطباق اظهار نظر شود باید عدم قطعیت اندازه گیری مد نظر قرار گیرد).
- ۲-۳) در صورتی که در اظهار انطباق با استانداردها (معیارهای تعیین شده) عدم قطعیت در خصوص بعضی از بندها نادیده گرفته شود مرکز باید ضمن بیان دلایل، نسبت به ثبت نتایج جهت مراجعات بعدی اقدام نماید.
- ۲-۴) هرگاه وسیله تحت آزمون تعمیر یا تنظیم شده باشد باید نتایج قبل و بعد از آزمون در صورت موجود بودن گزارش شود.
- ۲-۵) در صورت ضرورت اظهار نظر و تفسیر در مورد دستگاه (از جمله اظهار نظر در مورد انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامات، شرایط مندرج در قرارداد، توصیه هائی در خصوص استفاده از تایید و راهنمایی جهت استفاده بهینه از دستگاه) باید به صورت مکتوب به اطلاع مشتری رسانده شود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دهناروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MIA-WT-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
۱- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، حتماً حتماً حتماً ۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ورودی برق (Appliance inlet) حتماً حتماً حتماً تا ۱۰۰ میلی‌آمپر است. ۳- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل جداشدنی منبع برق، حتماً حتماً حتماً تا ۲۰۰ میلی‌آمپر است.	8.6.4	مقاومت زمین	IEC 60601-1:2012	تجهیزات الکتریکی پزشکی	
	8.7.1	الزامات کلی (۱)			
	8.7.2	شرایط تک الکتریکی			
	8.7.3	مقاومت مجاز			
	8.7.4.5	اندازه‌گیری جریان ناشی زمین و جریان در اتصال زمین کارکردی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول داکیپوروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و تجهیزات مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیر بند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
-	8.7.4.6	اندازه‌گیری جریان تسلیسی			
-	8.7.4.7	اندازه‌گیری جریان ناشی بیمار			
-	8.7.4.8	جریان کمکی بیمار (MMA)			
-	8.7.4.9	تجهیزات الکتریکی پزشکی با چندین اتصال بیمار			
-	6.5.2.4, 6.5.2.5	امیدانسی حفاظتی			
-	6.3.1	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترسی در شرایط عادی	IEC 61010-1:2010	تجهیزات الکتریکی آزمایشگاهی	-
-	6.3.2	اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترسی در شرایط تک اشکالی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناروند	دکتر حصونه بیگلر	مهندس حسین علیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

سازمان غذا و دارو

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MAA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
		چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون‌های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود.		آزمون‌های کیفی	
		چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه نیست، آزمون‌های کیفی باید از روی یکی از IPM های عمومی (با شماره های 483-2008S1015-01 یا 438-2008S1015-01) نوشته شود.			
		■ ملاحظات: اندازه گیری جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود: ۱- رسیدن دستگاه به حالت پایدار (پایداری حرارتی و...) ۲- در حین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه ۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان و ولتاژ اسمی تغذیه اصلی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دینکوند	دکتر محمدرضا بیکلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
انبار تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و معجز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱	در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby) دستگاه روشن و در حالت کاملاً فعال، در بدایرته معکوس و نرسال				
۲	در شرایط عادی و تک اشکال				
۳	در اندازه گیری جریان‌های ناشی و جریان‌های کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استنداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز باید رعایت گردد				
۴	باسخ فرکانسی دستگاه اندازه‌گیری مورد استفاده باید به گونه این باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.				

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناگوشت



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
سازمان تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آتلاز ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG - مولد میگنال - تصفیه کننده - اسپراسکوپ	3.2.4	کنترل، درستی و پایداری بهره (مدت نامتناهی)	ANSI/AAMI EC11:2007	الکتروکاردیو گراف و رکورد	۱
	3.2.5	انتخاب و درستی محور افقی زمان			
	3.2.7.2	پاسخ فرکانسی و ضربه			
	3.2.7.3	فاکتورهای وزنی لید			
	3.2.8	ولتاژ استاندارد سازی			
تجهیزات و لوازم آزمون:		مانیتورهای فشار	IPM 41020081015- 01*	ماشین قلب و	۲
			IPM 430- 20081015-01*		

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری جهت‌های حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره کنترل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ت.ق.
<ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر فشار خون - ترمومتر - کرونومتر - فلومتر اکسیژن - سیلندر مدرج - گشاور سنج 	-	دیازر مسیر		رله	
	-	مانیتورهای دما			
	-	آلارم‌های دما			
	-	اسناد پمپ خون			
	-	پمپ‌های خون			
	-	فلومتر اکسیژن			
	-				

تصویب کننده	تایید کننده	خبریه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دینکونند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
دفتر تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WT-15	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر الکتروشوک و بیس میکرومتر - آنالایزر بیس میکرو غیر تهاجمی	201.12.1	درستی کنترل‌ها و ابرارها	IEC 60601-2-4:2010	الکتروشوک	۳
	201.101	رسان شارژ			
	201.102	منبع تغذیه الکتریکی داخلی			
	201.104	همزمان ساز			
	201.15.4.3	باتری			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
استان تهران - صنعت پتروشیمی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MIA-WT-05	شماره
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	4.3.8	نرخ از دست دادن انرژی	ANSI/AAMI DF2		
	4.3.9	ایستایی Disarm			
	4.3.4	شکل موج خروجی (با مشخصات فنی موج)			
	-	خروجی الکترودشوگ در مد Manual	IPM408- 20081015-01*		
	-	آنالیز مد تومایک و خروجی الکترودشوگ			
	-	دشارژ انرژی خروجی و زمان شارژ			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوسته:
.....



سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MA-WI-45	شماره
۳	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	-	انرژی خروجی مد Pediatric			
	-	حد انرژی پیل داخلی			
	-	انرژی پس از ۶ ثانیه (مد Manual)			
	-	نرخ شریان قلب			
	-	الزام نرخ شریان قلب			
	-	نرخ پس			
	-	دامنه پس			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MIA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر بیس میکرو - شبیه ساز ECG	-	نرخ ضربان قلب	IPM408- 20081015-01*	بیس میکرو- های نیر تیا جی	۴
	-	نرخ بیس			
	-	دامنه بیس			
تجهیزات و لوازم آزمون: - اسپیلوسکوپ - آنالایزر بیس میکرو - شبیه ساز ECG	-	نشی جریان مستقیم (DC)	IPM 418- 20081015-01*	بیس میکرو- های تیا جی	۵
	-	عرض بیس			
	-	تاخیر Atrial-Ventricular			
	-	درستی نرخ			
تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده			
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری			
دکتر رسول دینارگوشت	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده			



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
ف.ا.د. ایران - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MAA-WT-05	شماره
تاریخ شروع اجراء	شماره بازنگری
تاریخ اعتبار	۲

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایستای الکتریکی - آنالایزر آلتراسون جری - اهم متر - مقاومت متغیر - مقاومت غیر القایی - اسلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا	-	درستی دانه			
	-	حساسیت مد Demand			
	201.8.7.3.101.a	جرایم دانه ناشی فرکانس بالا	IEC 60601-2-2:2009	الکتروسر جری فرکانس بالا	۶
	201.8.7.3.101.e	کوپلینگ متقاطع سازه‌ای بیمار فرکانس بالا			
	201.12.1	درستی کنترل‌ها و ابزارها			
	-	میتور الکترود خدنی	IPM 411-20090715-01		

تصویب کننده	تایید کننده	تجهه مشخصه
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیگروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
IFDA
سازمان غذا و دارو

عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	نوع
تجهیزات و لوازم آزمون: - آلایز ایستی الکتریکی - شبیه ساز ECG مطابق با استاندارد ANSI/AAMI EC13 - کرومتر - کیبسی	-	جرم توان خروجی RF			
	-	عایق بندی خروجی RF			
	4.1.4	قابلیت حذف پالس بیس میک	ANSI/AAMI EC13:2007	مدیتور علائم حیاتی، مازول ECG	۷
	4.2.6	شناسایی QRS			
	4.2.7	گستره و درستی نرخ ضربان قلب			
	4.2.8.3	درستی حد کلام			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگواروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیهم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WT-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	4.2.8.4	زمان آرام در حالت ایست قلبی			
	4.2.8.5	زمان آرام در حالت ضربان قلب پایین			
	4.2.8.6	زمان آرام در حالت ضربان قلب بالا			
	4.2.8.7	مسکوت نمودن آرام			
	4.2.9.5	کنترل و پایداری بهره			
	4.2.9.6	انتخاب و درستی محور افقی زمان			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	4.2.9.8.b	بایسک فرکانسی			
	4.2.9.8.c	بایسک ضربه			
	4.2.9.9	ولتاژ استاندارد سازی			
	-	-	IPM493- 20081015-01*	مانیتور علامت حشایی، مارول RESP	۸
تجهیزات و لوازم آزمون: - اتالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز respiration	-	درستی نرخ سنج	IPM 42020081015- 01*		
		حسب سبب			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگهانوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسن عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز دما - ترمومتر - کی‌بومتر	-	درستی دما، مد پیش گر (Temp)	IPM493- 20081015-01*	مانیتور علامت حیاتی، مازول TEMP	۹
	-	درستی دما، مد حالت پایدار (Temp)			
	-	آلارم‌های دما (Temp)			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه‌ساز SPO2	50.101	درستی SPO2 دستگاه پالس اکسیمتر	BS EN ISO 9919:2009	مانیتور علامت حیاتی، مازول SPO2 یا دستگاه پالس اکسیمتر	۱۰
	50.104	درستی نرخ پالس			
	-	-	IPM 451- 20081015-01*		

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگراوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آلایزر ایمنی الکتریکی - NIBP - آلایزر - شیشه ساز بارو - کانکتور Y	4.3.1.1	بیشینه فشار کافی	ANSI/AAMI SP10-2003	مالیتور علائم	۱۱
	4.4.4	درستی ترانسیدوسر فشار		حباتی، مازول NIBP	
	-	نشئی هوا (NIBP)	IPM493- 20081015-01*		
	-	درستی فشار استتیک (NIBP)			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آلایزر ایمنی الکتریکی - شیشه ساز IBP	-	کالیبراسیون کاربری	IPM493- 20081015-01*	مالیتور علائم	۱۲
	-	آلایما		حباتی، IBP مازول	

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
اداره تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایستی الکتریکی - فشارسنج - آنالایزر توریق - سیلندر مدرج - گریومتر - ترازو - پیست	-	درستی فشار			
	-	درستی الازم			
	49	قطع منبع تغذیه	AAMI ID26:2004		
	-	درستی فلو	IPMI 48820081015-01		
	-	فشار پستینه	(پسپ سرنگ)		
	-	درستی فلو	IPMI 41620081015-01		
	-	فشار پستینه			
				پسپ توریق	۱۳

تصویب کننده	نایبب کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: دکتر رسول دیبگروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی: دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری: مهندس حسین عطیهم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱۲	وشلاتور	IPMI 4582008101S-01	کنترل‌ها	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آلاایز ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ریه آزمونگر و تستلاتور - فشار سنج - آلاایز کسپرون - کرنومتر
۱۳	وشلاتور	IPMI 4582008101S-01	پارامترهای مانیتور شده و آلازرها	-	
۱۴	توکلاو پزشکی	BS EN 13060:2004	درها و وسایل‌های قفل	4.3.1	تجهیزات و لوازم آزمون:

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیگزاروند



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
<ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - دیتالوگ دما و فشار - بار آزمون Hollow Load - اندکاتور شیمیایی 	4.3.3.3 به جز 4.3.3.4	فیلتر هوا			
	4.4.2 به جز موارد h, i, k در h, i و 4.4.2.2	ایزارها و نشانگرها			
	4.4.2.3 در زیربند				
	4.4.3.1	طرف بارگذاری استریلایزر			
	4.4.3.2	استریلایزرهای دو درب			
	4.4.3.4	شمارنده سیکی			

تصویب کننده	تأیید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	نماینده اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت و درمان

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WJ-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	نام دستگاه	مرجع آزمون	تاریخ
	4.4.4	تاینها			
	4.5.1	سیستمهای کنترل (کنترل فرایند)			
	4.5.3	سیستمهای نمایش اشکال			
	4.6.2	دعای استریل و زمان نگهداری			
	10.4	زمان چمبر خدایی			
	10.5	آزمون بار جامد			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



سازمان استاندارد
ISIRI
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - دیسلاجر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندکتور شیمیایی - کرنومتر	10.6	آزمون A hollow load A			
	10.7	آزمون B hollow load B			
	4.3.1.4	درب			
	4.3.2	استرلایزاسیون دو درب			
	5.3	فیلتر هوا			
	5.4	سیستم و گرم	EN 285:2009	اتوکلاو پسمارستانی و اصفاه رباله	۱۶

تصویب کننده	تأیید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمدرضا بیگلری	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



انجمن خداوارو
در ارتقاء سلامت اجتماعی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WT-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز کننده
	6.1.3	وسایل نشانگر			
	6.1.4	نشانگرها و تیات‌ها در لستریلایزهای دو درب			
	6.2.1.3.b	نیاز نشانگر دمایی چمبر استریلایزر			
	6.2.2.b	فشار			
	6.2.3	تجهیزات نشان دهنده زمان			
	6.3.1.3	تیات‌ها و لیست‌ها			
	6.3.2	تیاتهای دارای تیتهای "ناوگ"			

تصویب کننده	تایید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهرداد حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MIA-WI-05	شماره
تاریخ اعتبار	۲	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	6.3.3	نیادهای دارای نهیهای دیجیتال			
	7.1.1	سیستمهای کنترل			
	7.2	سیستمهای نمایش دهنده اشکال			
	8.2.1.1	محدوده دمایی استریل			
	8.2.2	Bowie and Dick			
	8.2.5	Hollow load			
			IPMI 453 20081015-01*		

تصویب کننده	تایید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره پارنگری	۲
	تاریخ شروع اجراء
	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیزات و ملزومات
تجهیزات و ملزومات آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج - فلومتر - اسپرومتر - آنالایزر اکسیژن - کرومومتر	-	شمار جریان سریع اکسیژن	IPM 438- 20081015-01*		
	-	زشتی های فشار بالا	IPM 400- 20081015-01*	ماشین پهلوئی	
	-	زشتی های فشار متوسط			
	-	زشتی های فشار پایین			
	-	سیستم تنفسی			
	-				

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:
www.moh.gov.ir



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		عنوان
تاریخ شروع اجراء	MIA-WI-IS	شماره
تاریخ اعتبار	۳	شماره پارنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
<ul style="list-style-type: none"> شیشه ساز ریه کیسه تنفسی حباب فشار خون مستج آنالایزر عامل‌های بی‌هوشی 	-	شیر API			
	-	سیستم تهویه			
	-	فلومتر			
	-	کیسه فلو و درصد اکسیژن			
	-	شیر PEEP			
	-	پایش حجم بازدمی			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیلاکوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره تخصصی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت و درمان

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
تاریخ شروع اجراء	شماره
تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
	۲

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر	-	مدها و تنظیمات	IPM 436- 20081015-01*		
	-	پایش‌ها و هشدارها			
	-	بازرسی تخلیظ			
	-	حفاظت در برابر دمای بالا	IPM 1477- 20091215-01*	وزارت خون	۱۸
	-	درستی و کنترل دما			
		عملکرد کنترلر دما			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناکوند	دکتر محمود بیگلر	مهندسین حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:
.....



سازمان غذا و دارو
ایران، تهران، جمهوری اسلامی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره پارنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرانومتر - ذره بین	-	کرانومتر نوک پیروب	IPM 457- 20081015-01*	کرایو جراحی	۱۹
	-	کرانومتر دمایی بافت			
	-	زمان سنج زمان سپری شده			
	-	زمان سنج			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرانومتر - Ultrasound power meter	-	توان اولتراسوند	IPM 470- 20081015-01*	فیزیوتراپی اولتراسوند	۲۰
	-	شدت امپد و تنظیمات اسکتر			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-		IPM 474	اسکترهای	۲۱

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و امور پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و امور پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- آنالیز ایمنی الکتریکی - فاکتور اولتراسوند جهت منظوره - فاکتور اولتراسوند داپلر - شبیه ساز فلوی خون - شبیه ساز ECG	-	زنبه مرده	20081015-01*	اولتراسوند	۲۲
	-	رزولوشن مجوری			
	-	رزولوشن جانبی			
	-	فاصله عمودی			
	-	فاصله افقی			
	-	کالیبراسیون داپلر			
تجهیزات و لوازم آزمون:	S.1.2	قسمت‌های مشترک	ISO 6875:2011	پوییت، صندلی و چراغ	۲۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
معاونت بهداشتی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WJ-15
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
توضیحات - ادلاینر ایستی الکتریکی - کولیس - دیسک فلزی - نیروسنج - کرنومتر - لوکس متر	5.1.3	کنترل‌های کلی	(صنای)	دندانپزشکی	
	5.1.5	عملیات توقف سیستم			
	5.2.3	دسته صنای			
	5.3.2	وسایل ایمن از خرابی			
	5.2.1	سطح روشنایی قابل تنظیم	ISO 9680:2013	(جراغ)	
	5.2.2.2	روشنایی			
	5.2.3	میزان روشنایی در چشم بیمار			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیناروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA
مدیریت تجهیزات پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WL45	
شماره پارنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون:	5.3.3	حرکت دورانی	ISO 7494-1:2011 (یونیت)		
	5.3.4	کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ			
	5.1.3	کنترل‌های کاربری			
	5.2.1	جمع‌کننده اجسام خاند			
	5.2.2	دستگاه جداکننده امالگام			
	-	کلید سبزون ارجح	IPM 481-20081015-01*	مانیتور چین	۲۳

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول حکیم‌زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسن عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و امورش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و امورش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-45	
شماره پارنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
توضیحات		آلایز ایمنی الکتریکی	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی ترانسیدوسر فشار درون رگه‌ای		
		فلش منج دیجیتال			
		شبه ساز ترانسیدوسر			
		شبه ساز ECG			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی	IEC 60601-1 2005	جراغ UV	۲۴
تجهیزات و لوازم آزمون:	201.9.2.3	خطرات مربوط به قسمت‌های مشترک	IEC 60601-2- 46:2010	تخت کتاب	۲۵

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیکاروند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
فدا

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء
شماره پارنگری	۳	تاریخ اعتبار

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر یمنی الکتریکی	201.11.6.5	بررسی درجه IP	IEC 60601-2-19:2009	عمل	۲۶
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	201.12	درستی داده های کاری			
	201.15.4.7.2.101	عملکرد نامحاسبه			
	201.9.4.2.2	پایداری به غیر از حالت جلیجایی			
تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر یمنی الکتریکی	201.9.8.3.101	حفاظت‌ها و دیواره ها	IEC 60601-2-19:2009	انکوباتور نوزاد	۲۶
	201.9.3	سطوح و نمونه ها و لبه ها			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیلموند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوسته:



سازمان غذا و دارو
سازمان غذا و دارو

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-45
شماره بازنگری	۲

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیر بند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
- ترمومتر - تیروستنج - کرونومتر - آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز - صندوق - شبیه ساز دما	201.9.8.3.102	سنی تشک			
	201.11.1.2.2	دمای نسبت‌های کاربودی			
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	201.12.2.101	گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست			
	201.12.1.108	فراچست دما			
	201.12.1.109	درستی نشانگر رطوبت			

تصویب کننده	تایید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کیانرود	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود پیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره پارنگری	۲	
تاریخ شروع اجراء		
تاریخ اعتبار		

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	201.15.4.2.2.102	گستره الکترونیک کنترل شده نسبت به دمای پوست	IPM 415- 20081015-01*		
	-	ترموستات ایمنی			
	-	درستی دما			
	-	آلودگی دمای پوست			
	-	آلودگی دمای هوا			
تجهیزات و ملزومات آزمون	-	دمای هوای جود	IPM 413- 20081015-01*		۳۷
		اشکارساز میوگراف			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیبکروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MIA-WI-05
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز کننده
<ul style="list-style-type: none"> - آلاپور ایمنی الکتریکی - ترمومتر - کرومومتر - سترینگ - فشارسنج - سیلندر مدرج - رسانایی سنج - PH متر یا محلول استاندارد 	-	آشکار ساز نشت خون			
	-	فرستی دما			
	-	الارم‌های دما			
	-	درستی رسانایی			
	-	الارم‌های رسانایی			
	-	مانیتور فشار مسیر خون			
	-				

تصویب کننده	تایید کننده	تجهیز کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دبیروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



سازمان غذا و دارو
IFDA

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیر بند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز کننده
	-	آلارهای فشار سیسرو خون			تهیه کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده
	-	پمپ هیپارین			
	-	انسداد پمپ خون			
	-	نرخ فلو پمپ خون			
	-	نرخ فلو مایع دیالیز			
	-	مانیتور فشار منشی			
	-	آلارهای فشار منشی			
تصویب کننده	تأیید کننده				
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی				
دکتر رسول دبکریوند	دکتر محمود بیگلر				



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پرونده:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MA-WI-05	شماره
۲	شماره بازنگری

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

نوصیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون:		ویژگی‌های اضافی			
- بار وزنی استاندارد	201.7.2.101	هشدار مربوط به چشم بند			
- نیروسنج					
- گرمومتر	201.9.8.3.1	استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	IEC 60601-2-50:2009		
- ترمومتر					
- آنالایز ایمنی الکتریکی	201.9.8.3.101	موارد و محافظه			
- راندمان (نور موه)					
- مابلی عسر	201.15.3.1. 201.9.5.1	محافظ لامپ		فتو تری نوزاد	۲۸

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیهم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد - نیروسنج - کرنومتر - ترمومتر	201.11.1.2.2	دمای قسمت‌های کاربردی	IPM 469- 20081015-01°		۲۹
	201.15.4.4.101	طول عمر لاسپ			
	-	تلیش طیفی			
	201.9.8.3.1	استفادت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	IEC 60601-2- 21:2009		
	201.10.6	تشنه‌ساز مادیون قرمز			
	201.11.1.2.2	دمای قسمت‌های کاربردی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول خیرخواه	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۱۳۹۹۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
پیوست: ۰۱



سازمان غذا و دارو
HEDA
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
<ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایستای الکتریکی - رادیومتر (مانیون قرص) - مولتی متر - شبیه ساز دما 	201.12.2	قابلیت استفاده			
	201.11.8	قطع منبع تغذیه			
	-	درستی دما	IPM 419- 20081015-01*		
	-	درستی الارم			
تجهیزات و لوازم آزمون:	-	درستی دما			
<ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایستای الکتریکی - کرنومتر 	-	درستی زمن سنج	IPM 456- 20081015-01*	ساعت دیجیتال آرماشگاهی	۳۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دیلانند	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده

شماره: ۱۳۹۷/۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
پیوست: ۱



عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WL-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- دوربین	-	درستی تنظیمات سرعت			
- ترمومتر					
تجهیزات و لوازم آزمون:					
- و گیاه متر	S9.5	دستگاه خلا، بالا - جریان بالا			
- قلوستر	S9.6	دستگاه خلا، متوسط			
- کرونومتر	S9.7	دستگاه خلا، پایین جریان پایین			
- آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز			ISO 10079-1:2000	ساختن با نقدیه الکترونیکی	۳۱
- آنالایزر ایمنی الکتریکی	10.3	سطوح و گوشه‌ها و لبه‌ها			
- مولتی متر	10.4	پایداری در استفاده شادی			
- سطح شیبدار	13.5	خصایف انسانی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری
دکتر رسول دهگلان	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
انکبوت سلامت وزارت بهداشت

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
کولیس	44.2	تست سرریز			
	44.7	بررسی فیلتر			
	13.8	قطع منبع تغذیه			
	59.13	چرخ ها			
	59.11.1	ظرف جمع آوری			
	-	درستی کیچ و کیوم	IPMI 459. 20081015-01		

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول مکرانیوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WF-05	
شماره بارنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند/ زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
تجهیزات و لوازم آزمون: - وکیوم متر - قالیچه - کرونومتر - سطح شیبدار	5	تست کردن، ضد عفونی و سترون سازی	ISO 10079-3:2014	ساکشن تغذیه شونده یا وکیوم یا گاز فشار مثبت	۳۲
	6.1.2	گنجایش ظرف و حجم قابل ستاده			
	6.4.3, 6.4.4, 6.4.5	نشانه سطح وکیوم			
	7.4	پایداری			
	7.5.1	حفاظت در برابر آلودگی			
	7.5.2	وسیله حفاظت در برابر سرریز			
	7.5.3.1	حفاظت در برابر فشار منفی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دشاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:

دفتر کیفیت و سلامت پزشکی

دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	عنوان
MIA-WL-05	شماره
۲	شماره بازنگری
تاریخ شروع اجراء	
تاریخ اعتبار	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالیز ایمنی الکتریکی - مولتی متر - میکرومتر آزمون - تیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار	9	ازامات عملکرد جهت سطح و کبوم و نرخ فلو			
	11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3	مشابه گذاری			
	6.3	درجه حفاظت IP			
	6.1	علامه گذاری روی سطح خارجی دستگاه با قسمت‌هایی از آن			
	17	چندسازی			
	18	زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم بخش‌بیل کردن	IEC 60601-2-38:1999	لکتریکی تخت بیمارستانی	۳۳
تصویب کننده	تایید کننده	تجهیز کننده			
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری			
دکتر رسول اکرمی	دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده			



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-15
شماره بازنگری	۳

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	21.4	حفاظت ها			
	22.2.102	کنترل عملکرد			
	22.2.104	حرکات اصلی تخت			
	23	سطوح، گوشه ها و لبه ها			
	24.4	مجهز بودن خروج های تخت به قفل			
	52.5.102	وضعیت اضطراری			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کامیاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و امورهای پزشکی

شماره: ۱۳۹۹۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
پیوست: ۱



سازمان غذا و دارو
مدیریت تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WHIS
شماره بازنگری	۲

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	56.1.a, 57.3	سیم منبع تغذیه	IPM 402- 20081015-01*		
	56.1.101	مجموعه صفحه بالاسر			
	56.10.c	محدودیت حرکت			
	-	-			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آلایزر ایستی الکتریکی - Laser radiometer	-	مدت زمان یوتی دبی	IPM 465- 20081015-01*	لیزر جراحی نوع HO YAG	۳۴
	-	پالس تکرار			

تصویب کننده	تأیید کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول ملیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطیه زاده

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	-	کنترل بانی بر تو دخی			
	-	نرخ باکس			
	-	توان خروجی			
	-	کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر			
	-	مدت زمان بر تو دخی			
تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer	-	پالس تکرار	IPM 447- 20081015-01	لیزر جراحی نوع ND YAG	۲۵
	-	کنترل بانی بر تو دخی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول پنااروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MLA-WHIS	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی Laser radiometer	-	توان خروجی			
	-	کالیبراسیون سیستم تحویل سوز			
	-	صحت زمان پرتو دهی			
	-	پالس تکرار			
	-	کنترل پهنی پرتو دهی			
	-	توان خروجی		IPM 462- 20081015-01° لیزر جراحی آرگون	۲۶

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول گلزاروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره تخصصی نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
سازمان تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - آتالیزر الکتریکی - فشارسنج	-	کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر			
	-	لایم‌های فشار بالا			
	-	درستی فشار تنظیم شده			
	-	درستی فشار نمایش داده شده			
	-	سازوکار رهایش فشار			
	-	قلوی بیشینه			
		قلوی پایین			
			IPM 466-20181015-01*	دستگاه‌های لاپاراسکوپی	۳۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دین‌پوروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس کار و مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



سازمان غذا و دارو
سازمان بهداشت و درمان

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیزات
تجهیزات و ملزومات آزمون: Three-lamp receptacle wiring polarity tester - مولتی متر - آنالیز ایمنی الکتریکی - آزمونگر GFCI - Receptacle contact tension tester	-	ولتاژ خط	IPM 437- 20081015-01*	پریز برقی	۲۸
	-	پتانسیل زمین			
	-	مقاومت نول- زمین			
	-	مقاومت زمین			
	-	تنش کیناکت			
تجهیزات و ملزومات آزمون: Power meter Matched load	201.12.1.101	درستی تنظیمات کنترل خروجی	IEC 60601-2- 3:20012	تجهیزات درستی موج	۳۹
	201.12.4.101	پیشینه توان خروجی مجاز			

تصویب کننده	تایید کننده	توجه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینکار	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۱۳۹۷/۱۱۱۱/۱۱۱۱
تاریخ: ۱۳۹۷/۱۱/۱۱
پیوست: ۱



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	
شماره بازنگری	۲	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
- کرونومتر - مولتی متر - آلایزر ایمنی الکتریکی	201.12.4.102	وسایل کالکشن خروجی		کوبه	
	201.12.4.103	انرژی دادن به خروجی			
	201.12.4.104	تایمر قایم تنظیم			
	201.10.3.101	تایم رانداسته			
تجهیزات و لوازم آزمون:					
- خط کش					
- فاستوم					
- Power meter	201.10.3.102	تنظیمی تبش ریز موج	IEC 60601-2-6:20012	تجهیزات پزشکی درمشی ریز موج	۴۰

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول بیگلروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MIA-WI-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۳: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تاریخ
Matched load - کربومتر - مولتی متر - آنالیز امپدانس الکتریکی	201.10.3.103	محدودیت توان ریز موج			
	201.12.1	درستی کنترلرها و وسیله‌ها			
	201.12.4.2.101	نمایشگر خروجی			
	201.12.4.101	وسيله گاهش خروجی			
	201.12.4.102	لحزای باطن به خروجی			
	201.12.4.103	تایمر قابل تنظیم			

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول ملیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندسی حسین عظیم زاده

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-WI-45
شماره بازنگری	۲

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیر بند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
تجهیزات و لوازم آزمون: - امپدانس بار (load impedance) - اسپیکوسکوپ - مولتی متر - مقاومت بار (load resistance) - ایزوله ترانسفورماتور - آنالایزر ایمنی الکتریکی	201.12.4.104	بدون انرژی ساختن خروجی	IEC 60601-2-10:2012	تحریک کنش‌های عصب و عضله	۴۱
	201.12.4.105	پیشینه توان خروجی			
	201.12.1.101	دامنه خروجی			
	201.12.1.102	پارامترهای پالس			
	201.12.4.101	نوسان‌های ولتاژ تغذیه			
	201.12.4.102	همبندی خروجی			
	201.12.4.103	نشتگر خروجی			

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کهن‌لوند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عطی‌زاده



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوسته:
شماره: ۱۳۹۸/۱۰/۱۰



سازمان غذا و دارو
IFDA

دبیرکل تجهیزات پزشکی

عنوان	دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WL-05	
شماره بازنگری	۳	

پیوست شماره ۲: حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

توضیحات	شماره بند / زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	تجهیز
	201.12.4.104	محدودیت پارامترهای خروجی			
علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد.					

تسویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول کهناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین علیم زاده

شماره:
تاریخ:
پیوست:

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره مدیریت بهداشت و درمان

عنوان	دستور العمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی		
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۳	تاریخ اعتبار	

پیوست شماره ۳: قالب برچسب‌های آزمون کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی



تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر	دکتر رسول دیناگوشت

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

عنوان		دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی	
شماره	MA-WI-05	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۲	تاریخ اعتبار	

پیوست شماره ۴: مدارک مورد نیاز جهت اخذ موافقت اولیه کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی

- ۱- درخواست متقاضی طی یک نامه رسمی به اداره کل
- ۲- فرم درخواست تکمیل شده (به شماره فرم MA-FO-13)
- ۳- فرم طرح تفصیلی متقاضی (به شماره فرم MA-FO-14)
- ۴- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی متقاضی
- ۵- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی مدیر فنی
- ۶- مدارک تحصیلی، تصویر شناسنامه و تصویر کارت ملی پرسنل فنی
- ۷- گواهی دوره های آموزشی طی شده متقاضی، مدیر فنی و پرسنل فنی
- ۸- مدارک دال بر مالکیت مرکز و یا اجاره نامه
- ۹- فهرست بیمه

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول پیراوند