

# الزامات فنی و فرآیند ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی در جمهوری اسلامی ایران



# اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت

## «ادارات و گروه ها»

- اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی
- اداره تجهیزات پزشکی
- اداره ملزومات پزشکی
- اداره تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی
- اداره تجهیزات و مواد دندانپزشکی
- اداره صادرات تجهیزات پزشکی
- اداره تامین و نگهداشت
- اداره نظارت و بازرسی
- گروه تحقیق و توسعه
- اداره برنامه ریزی و پایش داده های تجهیزات پزشکی

# اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت «وظایف و مسؤلیت ها»

- نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی
  - احراز اصالت تجهیزات پزشکی
  - بررسی کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی
  - اعطای مجوز و نظارت بر تولید، واردات، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات
- پس از فروش تجهیزات پزشکی

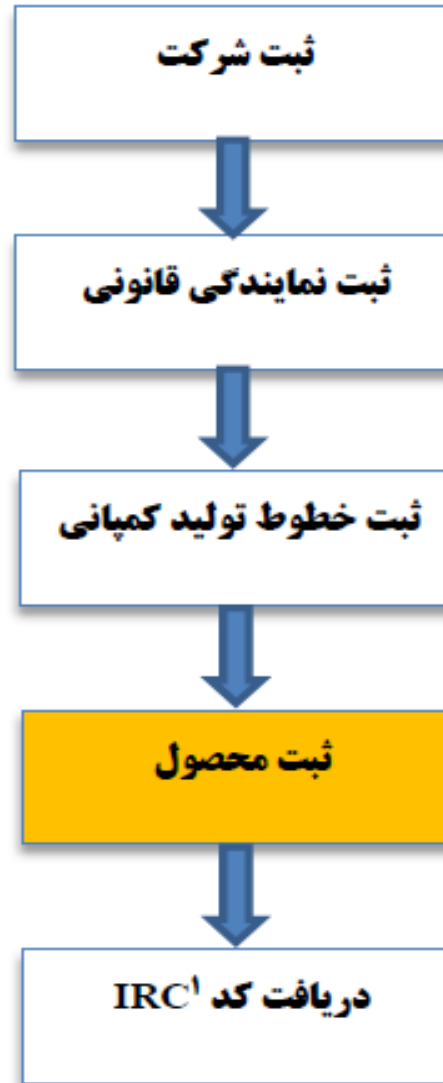
۱- تجهیزات پزشکی بطور عام شامل تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توانبخشی، و لوازم مصرفی، جانبی و قطعات یدکی آنها می باشد.

# طبقه بندی تجهیزات

- In Vitro Diagnostic Device (IVD)
- Medical Device (MD)
- Research Use Only (RUO)
- General Laboratory

# لزوم استفاده از تجهیزات IVD ثبت شده

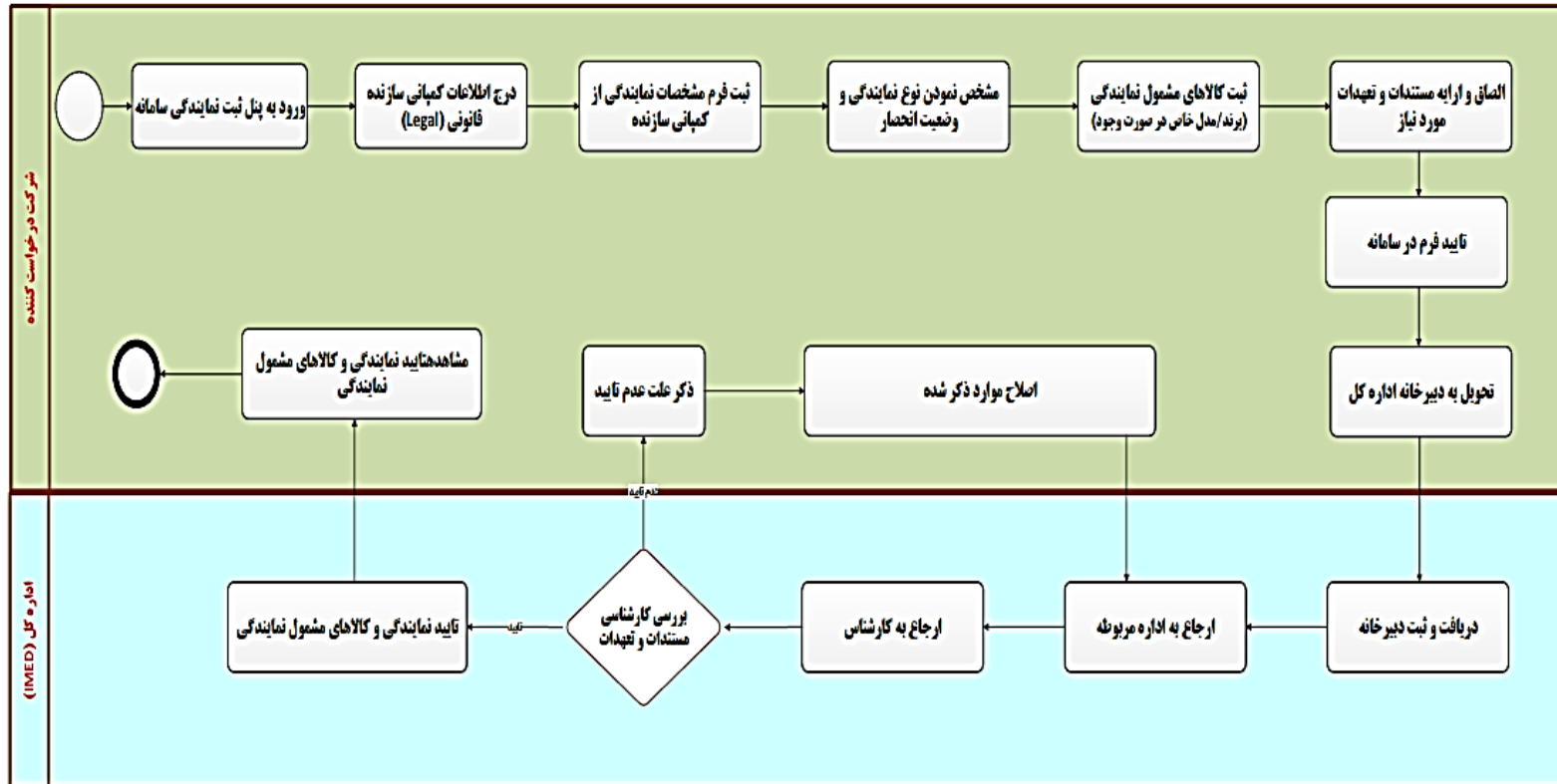
- قابل پیگیری بودن نقایص کیفی
- قابل اعتماد بودن و پایدار بودن منبع تامین کننده
- آگاهی از نقایص کیفی تجهیزات IVD توسط فراخوان
- تضمین خدمات پس از فروش تجهیزات
- کیفیت بالاتر و مستمر تجهیزات دارای مجوز



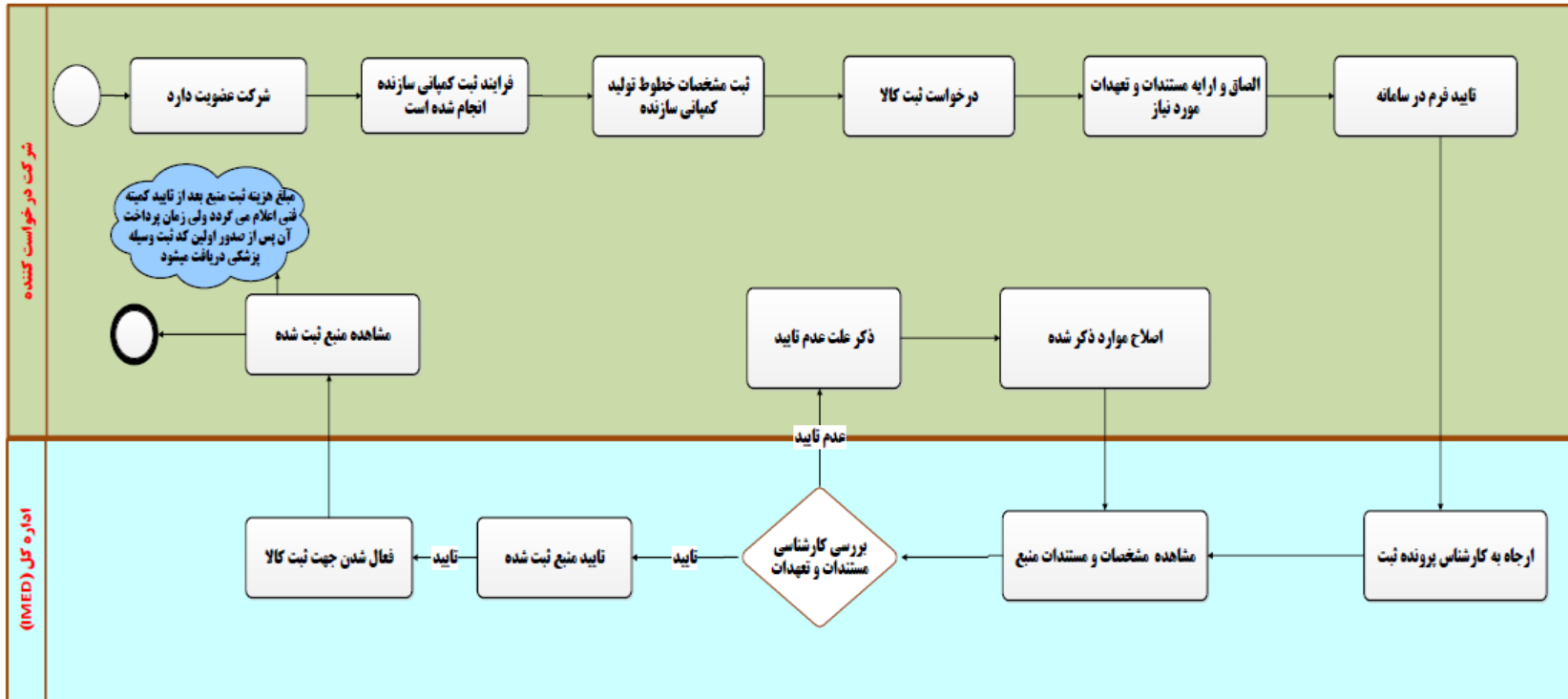
## 1-IRC: Iran Registration Code



## مراحل ثبت نمایندگی و درج کالاهای مشمول نمایندگی



## ثبت خطوط تولید شرکت سازنده قانونی





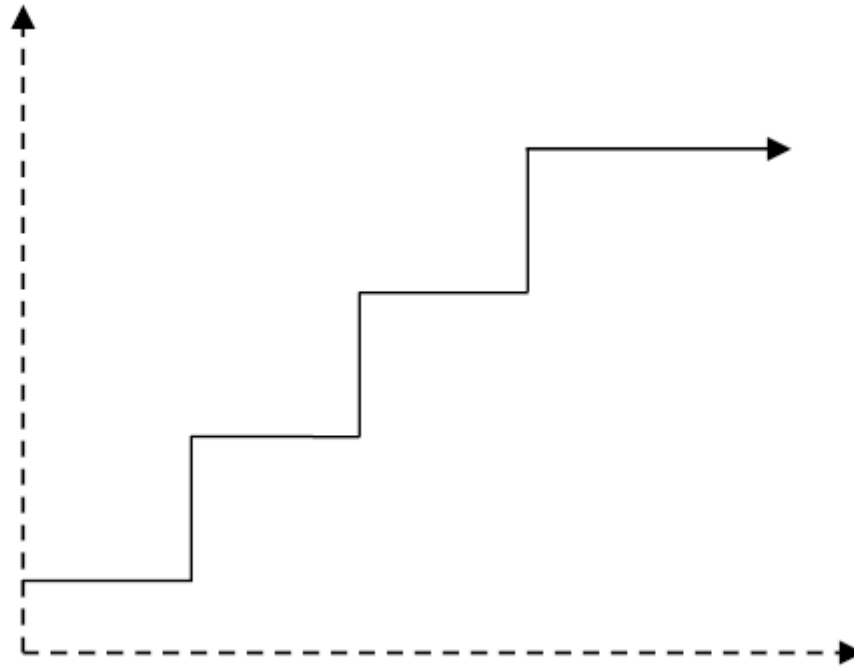
# الزامات ثبت بر اساس کلاس خطر تجهیزات IVD



**GHTF: Global Harmonization Task Force**

**IMDRF: International Medical Device Regulators Forum**

الزامات قانونی



A B C D

کلاس وسیله:

# طبقه بندی خطر

| کلاس     | سطح ریسک                                     | مثال  |
|----------|--|---|
| <b>A</b> | ریسک فردي پایین و ریسک بهداشت عمومی پایین    | آنالایزر بیوشیمی، محیط کشت انتخابی آماده                                  |
| <b>B</b> | ریسک فردي متوسط و یا ریسک بهداشت عمومی پایین | ویتامین B12، خودآزمون بارداری، آنتی بادی ضد هسته (ANA)، نوارهای تست ادرار |
| <b>C</b> | ریسک فردي بالا و یا ریسک بهداشت عمومی متوسط  | خودآزمون قند خون، HLA Typing، غربالگری PSA، سرخجه                         |
| <b>D</b> | ریسک فردي بالا و یا ریسک بهداشت عمومی بالا   | غربالگری HIV خون اهدایی، HIV تشخیصی                                       |

# الزامات عمومی

- سیستم مدیریت کیفیت (ISO13485)
- دارا بودن یک تائیدیه بین المللی (FDA/CE)
- الزامات برچسب گذاری (LABELING)
- گواهی فروش در کشور سازنده
- گواهی خوداظهاری کمپانی (DOC)
- سابقه فروش بین المللی (Marketing History)
- مستندات فنی (شامل ارزیابی عملکرد IVD)
- ارزیابی داخلی

# مستندات فنی

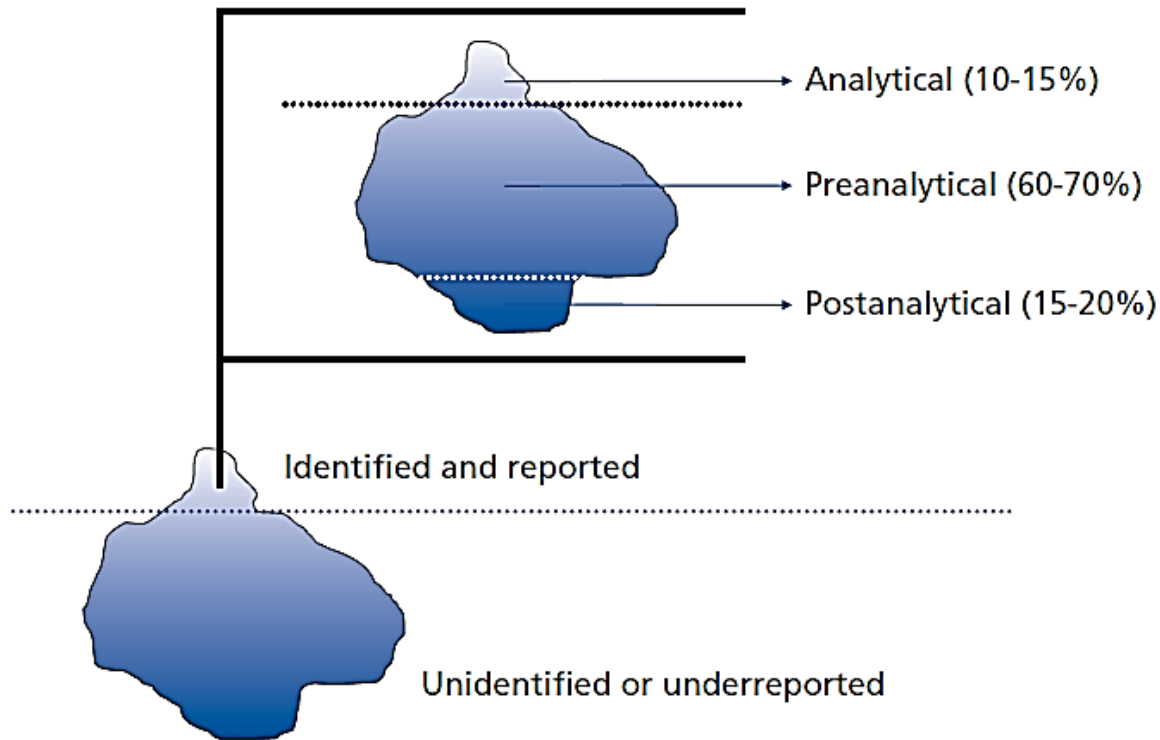
- Device Design
- Device description and features
- Intended use
- Limitations
- Warnings and precautions
- Components
- Reagent stability

# ارزیابی عملکرد IVD

- **Analytical Performance Characteristics**
  1. Specimen type
  2. Accuracy of measurement
  3. Precision of measurement
  4. Analytical sensitivity
  5. Analytical specificity
  6. Measuring range of the assay
- **Clinical Performance Characteristics**

## خرید، نصب، تایید و راه اندازی تجهیزات IVD بعنوان بخشی از مراحل پره - آنالیتیک

- بررسی مستندات فنی تجهیزات براساس استانداردهای جهانی مانند CLSI، CLIA، وستگارد و ... قبل از صدور مجوز



# الزامات اختصاصی

- **ISO6710** (لوله های خونگیری خلأ)
- **NGSP** (کیت های سنجش HbA1C)
- **VDSCP** (کیت های سنجش Vit-D)
- **ISO15197:2013** (دستگاه های گلوکومتر خانگی)



| ردیف | گروه کالایی                 | نام وسیله                       | کلاس خطر | الزامات فنی ثبت   |
|------|-----------------------------|---------------------------------|----------|---|
| ۱    | Clinical Chemistry Reagents | معرف های اندازه گیری هورمون‌ها  | B        | <p>در صورتی که کشور سازنده اصلی G4 باشد گواهی FDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) شامل موارد ذیل الزامی است:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accuracy (precision, trueness) (EP05)</li> <li>Analytical sensitivity (EP17)</li> <li>Analytical specificity (EP07)</li> <li>Measuring range and linearity (EP06)</li> <li>Comparison studies (EP09)</li> <li>Stability (ISO 23640)</li> </ul> |
| ۲    | Clinical Chemistry Reagents | معرف های اندازه گیری ویتامین‌ها | B        | <p>در صورتی که کشور سازنده اصلی G4 باشد گواهی FDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) شامل موارد ذیل الزامی است:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accuracy (precision, trueness) (EP05)</li> <li>Analytical sensitivity (EP17)</li> <li>Analytical specificity (EP07)</li> <li>Measuring range and linearity (EP06)</li> <li>Comparison studies (EP09)</li> <li>Stability (ISO 23640)</li> </ul> |
| ۳    | Clinical Chemistry Reagents | معرف های اندازه گیری آنزیم‌ها   | B        | <p>در صورتی که کشور سازنده اصلی G4 باشد گواهی FDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) شامل موارد ذیل الزامی است:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accuracy (precision, trueness) (EP05)</li> <li>Analytical sensitivity (EP17)</li> <li>Analytical specificity (EP07)</li> <li>Measuring range and linearity (EP06)</li> <li>Comparison studies (EP09)</li> <li>Stability (ISO 23640)</li> </ul> |

| ردیف | گروه کالایی                        | نام وسیله                              | کلاس خطر | الزامات فنی ثبت  |
|------|------------------------------------|--|----------|--|
| ۳۷   | General Laboratories               | لوله خونگیری                           | A        | مطابقت با استاندارد <a href="#">ISO 6710:2017</a><br>الزام استریل بودن لوله‌های خلاء                                 |
| ۳۸   | Clinical Chemistry                 | دستگاه تست قند خون                     | C        | مطابقت با استاندارد <a href="#">ISO 15197:2013</a> و در صورتی که کشور سازنده اصلی G3/G4 باشد، تاییدیه FDA الزامی است |
| ۳۹   | Clinical Chemistry                 | کیت و دستگاه اندازه گیری هموگلوبین A1c | C        | تاییدیه NGSP<br>( <a href="#">National Glycohemoglobin Standardization Program</a> ) الزامی است.                     |
| ۴۰   | Clinical Chemistry                 | کیت اندازه گیری ویتامین D              | B        | تاییدیه VDSCP<br>( <a href="#">Vitamin D Standardization-Certification Program</a> ) الزامی است.                     |
| ۴۱   | کالای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD) | کیت و دستگاه                           | C/D      | ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات IMDRF<br><a href="#">AHWP/WG2/F003:2016</a> الزامی است.         |



# کمیته تخصصی

- آزمایشگاه مرجع سلامت
- آزمایشگاه رفرانس
- سازمان انتقال خون ایران
- انجمن متخصصین علوم آزمایشگاهی بالینی
- انجمن دکترای علوم آزمایشگاهی
- انجمن علمی آسیب شناسی
- انجمن ژنتیک پزشکی ایران
- انجمن ژنتیک ایران (شاخه انسانی)

# کمیته فنی

- رئیس سازمان غذا و دارو
- معاون درمان وزارت بهداشت
- معاون توسعه مدیریت و منابع وزارت
- مدیر کل تجهیزات پزشکی
- سه نفر از اعضای هیات علمی و یا متخصصین مرتبط
- دو نفر از حوزه صنعت و تجارت تجهیزات پزشکی

[WWW.IMED.IR](http://WWW.IMED.IR)

پایگاه اطلاع رسانی  
نویسندگان

- [M.Alidadi@IMED.IR](mailto:M.Alidadi@IMED.IR)
- [Mhalidadi@yahoo.com](mailto:Mhalidadi@yahoo.com)