



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



آشنایی با ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی

دکتر مریم مصباحی
اداره کل تجهیزات پزشکی



آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسائل مربوطه

طبق دستورالعمل نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی

اقدام نمایند.



هدف از طبقه بندی وسایل پزشکی

- فراهم آوردن کنترل های نظارتی متناسب با سطح خطر وسیله

جهت تأمین سلامتی و ایمنی بیمار ، کاربر و دیگر افراد
و حصول اطمینان از اجرای روشهای مشخص شده
در طول طراحی ، ساخت و فروش توسط سازنده

- اطمینان ارائه کنندگان وسایل پزشکی از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی



GHTF(IMDRF)

تدوین ضوابط طبقه بندی بر اساس پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی (GHTF)

هدف اصلی تشکیل سازمان GHTF :

- جمع آوری تجربیات قانونگذاران و صنعتگران
- بحث و تبادل نظر در رابطه با قوانین وسایل پزشکی
- هماهنگ سازی مابین ناظران و قوانین در این حیطه
- یک گروه داوطلب بین المللی از ناظران قوانین و اتحادیه های تجاری تجهیزات پزشکی از اروپا، استرالیا، چین، روسیه، برزیل، آمریکا، کانادا، ژاپن و استرالیا، سنگاپور، کره جنوب

Global harmonization task forces/ International medical device regulators forum



دامنه کاربرد:

طبق تعریف ماده 1 آیین نامه تمام وسایل پزشکی

مورد استفاده برای آزمایشگاه های تشخیص پزشکی به استثناء وسایل



تعاریف

- آسیب

جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان

- ابزار جراحی چندبار مصرف

وسایلی که برای کاربردهای جراحی مثل بریدن ، سوراخ کردن ، خراش دادن و... بدون اتصال به وسیله پزشکی فعال استفاده می شوند.

- حمایت کننده حیات

وسیله ای که برای بازگرداندن یا ادامه فعالیت حیاتی بدن ضروری است یا اطلاعات لازم را فراهم می کند.

- خطر

منشاء بالقوه آسیب

- ریسک

مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن



Active MD (وسیله پزشکی فعال)

هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند.



وسیله تشخیصی فعال :

هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی ، تشخیص ، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیکی ، یا حالات سلامتی و ... استفاده می شود.

وسیله درمانی فعال :

هر وسیله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت ، تغییر ، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکرد های فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری ، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.



تعریف وسیله پزشکی غیرتهاجمی (non-Invasive device)

- وسیله ای که در تماس با بیمار نیست یا در تماس با پوست بیمار است.

تعریف وسیله پزشکی تهاجمی (Invasive device)

- وسیله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.



مدت زمان کاربری

- **زودگذر:** استفاده مستمر کمتر از 60 دقیقه
- **کوتاه مدت:** استفاده مستمر بین 60 دقیقه تا 30 روز
- **بلند مدت:** استفاده مستمر برای مدت بیشتر از 30 روز

نکته: استفاده مستمر بدون توجه به وقفه موقتی استفاده

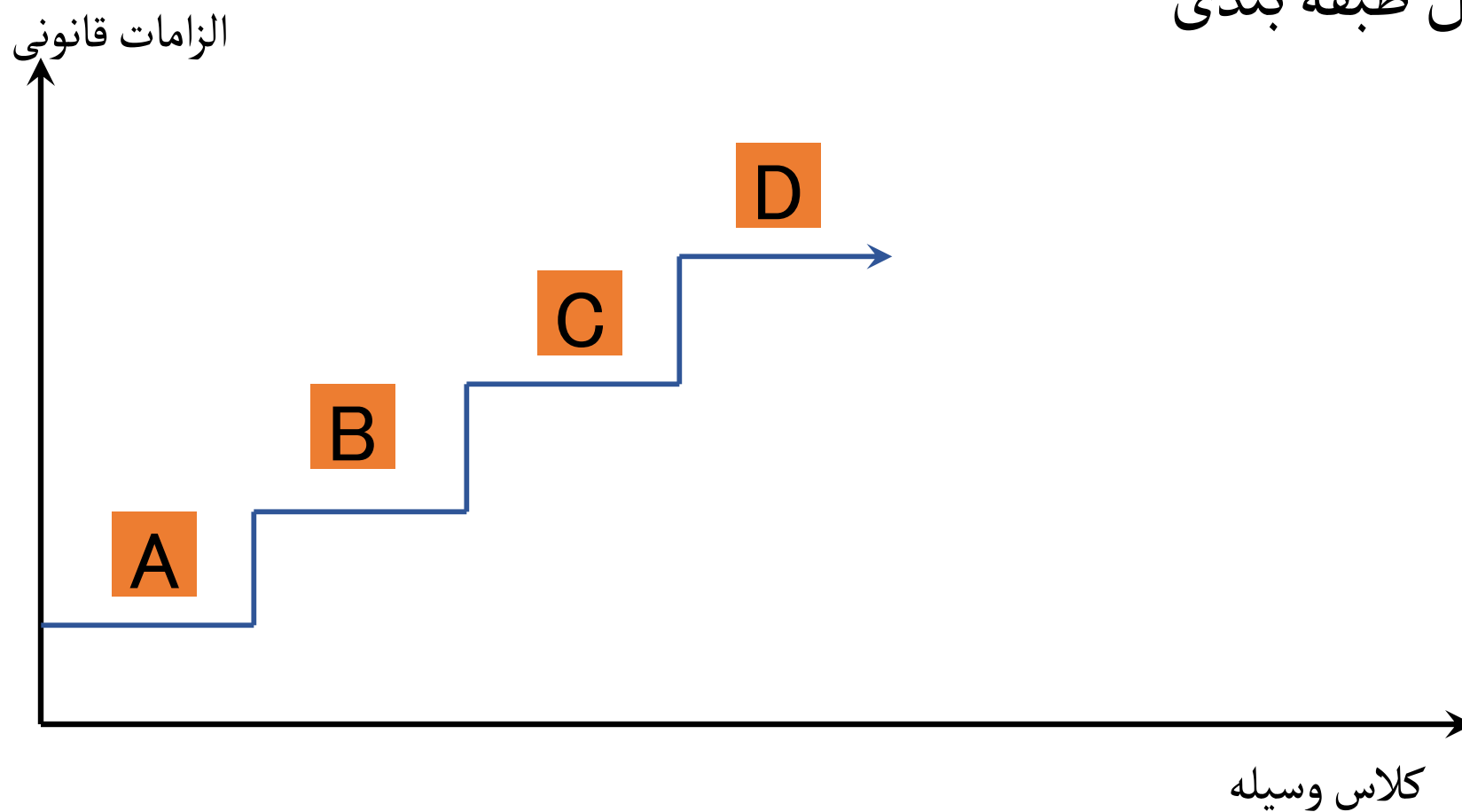


عوامل موثر بر طبقه بندی وسایل پزشکی

- مدت زمان تماس وسیله با بدن
- درجه تهاجمی بودن آن
- انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن بیمار
- تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار
- تأثیرات موضعی در مقابل تأثیرات سیستمیک



مدل طبقه بندی

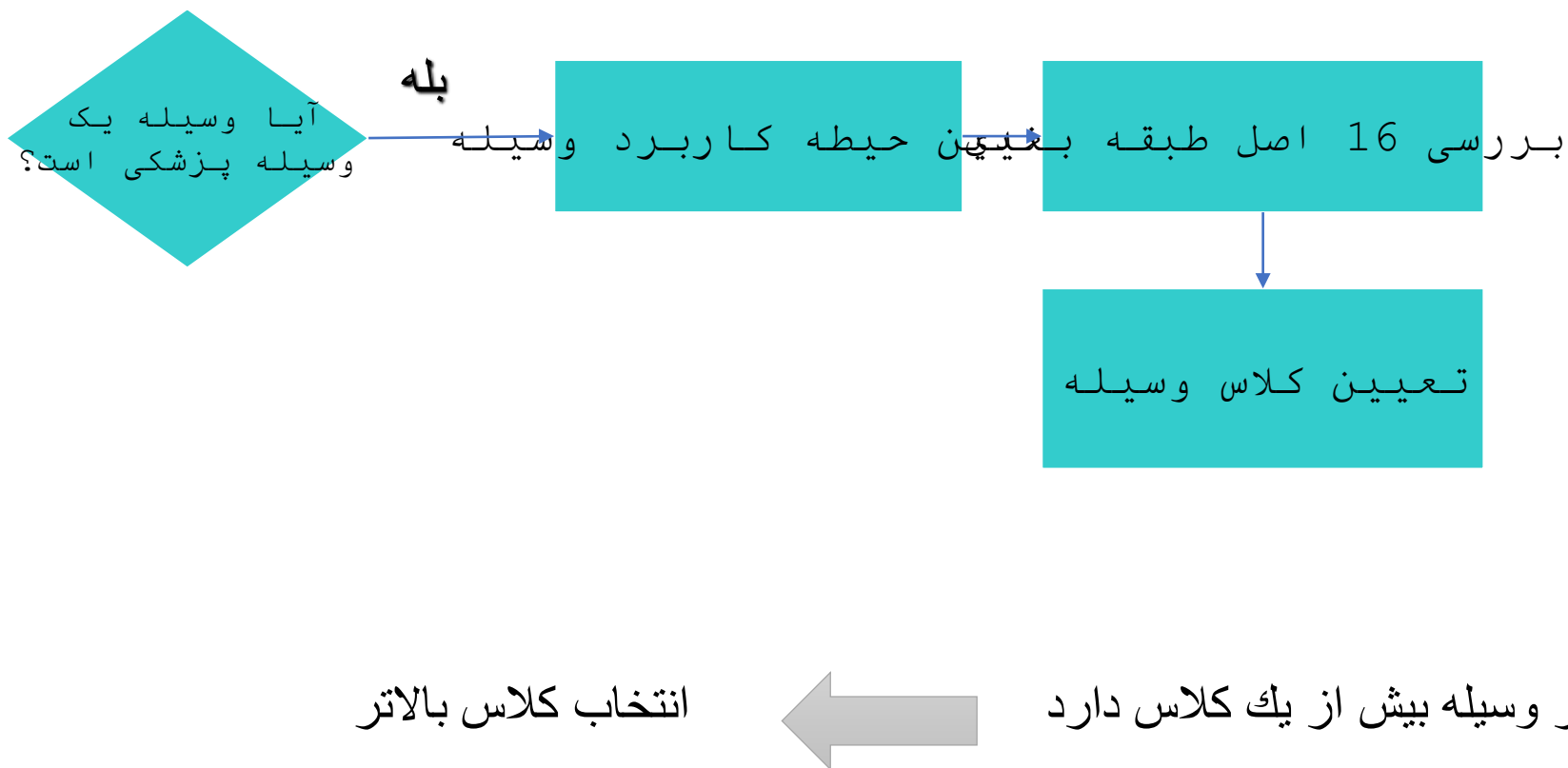




A	کم	چسب زخم/آبسلانگ
B	متوسط	سوزنهای زیرجلدی / ساکشن
C	زیاد	ونتیلاتور / ایمپلنت های دندان
D	خیلی زیاد	دریچه های قلب



تعیین کلاس وسیله با استفاده از اصول طبقه بندی





طبقه بندی مجموعه ای از وسایل

- اگر ترکیب مجموعه ای از وسایل پزشکی سبب تولید وسیله ای شود که حیطه کاربردش متفاوت با حیطه کاربرد اولیه آن وسایل باشد ← وسیله جدید ← طبقه بندی بر اساس حیطه کاربرد جدید
- اگر مجموعه برای راحتی کاربر طراحی شده است و تفاوتی بین حیطه کاربرد هر وسیله و ترکیب آنها نباشد ← طبقه بندی بر اساس بالاترین کلاس خطر وسیله موجود در مجموعه است.



اصول طبقه بندی وسایل پزشکی



وسیله پزشکی

وسایل غیر تهاجمی

اصول 1 و 2 و 3 و 4

تهاجمی وسایل

اصول 5 و 6 و 7 و 8

وسایل فعال

اصول 9 و 10 و 11 و 12

اصول تکمیلی

اصول 13 و 14 و 15 و 16



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

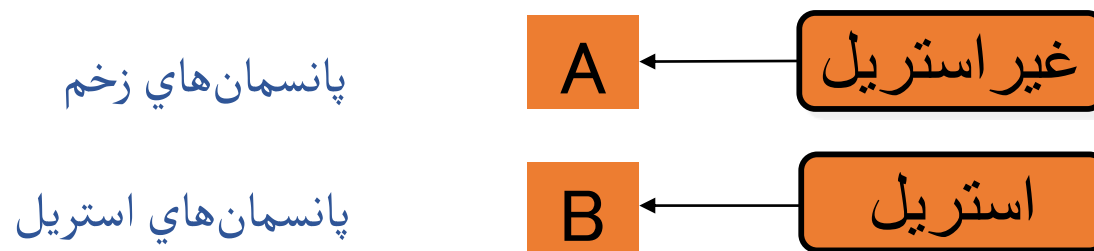


اصل اول



تمام وسایل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:

- اگر تنها به عنوان **مانع مکانیکی** برای فشردن یا جذب مواد مترشح استفاده شوند



- اگر با زخم هایی تماس داشته باشند که به علت **جراحات های پوست میانی** ایجاد شده اند ، از جمله وسایلی که برای manage microenvironment زخم استفاده می شوند



- وسایلی که برای درمان زخم هایی که **بافت های زیر پوستی** آن دیده می شود و لبه های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که عمل درمان را از طریق روش های فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می دهند

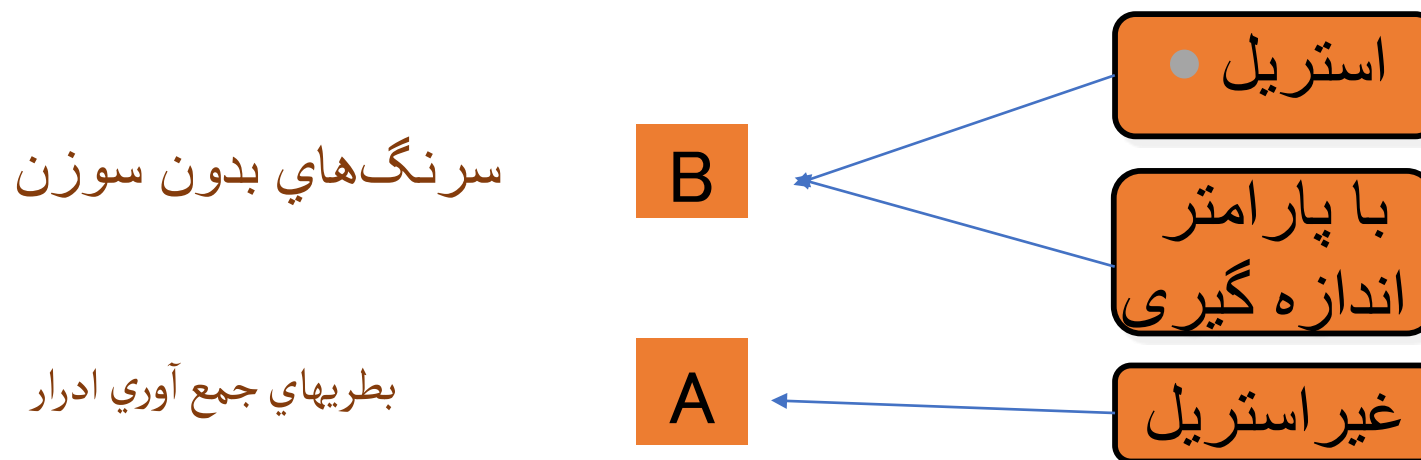


پانسمان های مورد استفاده برای زخم های مزمن یا سوختگی های شدید



• اصل دوم

تمام وسایل غیر تهاجمی که برای **نقل و انتقال یا ذخیره مایعات بدن یا بافت ها ، مایعات یا گازها** برای تزریق ، انتقال و یا ورود به بدن استفاده شوند



مدارهای تنفسی بیهوشی

- مگر اینکه به یک وسیله فعال از **کلاس B** یا بالاتر وصل شوند
- مگر اینکه این وسایل برای **نقل و انتقال خون** یا ذخیره سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا برای ذخیره سازی اندام ها یا بخش‌هایی از آن‌ها یا بافت‌ها باشند
- مگر کیسه‌های خون



اصل سوم

- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیبات بیولوژیکی و شیمیایی خون و دیگر مایعات بدن یا مایعاتی که به بدن تزریق می شوند استفاده می شوند

← همودیالیزرها

C

← وسایلی که برای گرم یا سرد کردن خون استفاده می شوند

B



اصل سوم



اصل چهارم

• تمام وسایل غیرتهاجمی و غیراستریل دیگر

← جورابه‌های واریس، تخت‌های بیمارستانی

A

☒ مگر وسایل غیرتهاجمی یا استریل دیگر که در اصول قبلی قرار نگرفته‌اند

B



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اصل پنجم



ورود از طریق منافذ بدن ←

تمام وسایل تهاجمی

به يك وسیله فعال متصل نمی شوند

به يك وسیله از کلاس A وصل می شوند

برای کاربردهای **زودگذر** ✓ غیر استریل

استریل یا اندازه گیری اسپکولوم

برای کاربردهای **کوتاه مدت** ✓ کاتتر ادراری

مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی ✓

پانسمان برای خونریزی بینی

غیر استریل

آبسلانگ استریل

استریل

استنت های مجرای ادراری

برای کاربردهای **بلند مدت** ✓

سیم ارتودنسی

مگر در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی



اصل سوم



اصل ششم

B

- تمام وسایل تهاجمی **جراحی** برای کاربردهای **زودگذر**

وسایلی که در پوست مجرا می‌سازند مثل سوزن‌های سرنگ
و وسایل جراحی مثل چاقوهای یکبار مصرف جراحی و انواع مختلف کاتترها

← یک وسیله جراحی (به غیر از وسایل کلاس D)

A

یکبار مصرف

B

استریل

✕ مگر وسایل جراحی چندبار مصرف

A

دریل‌ها و اره‌های جراحی دستی



اصل ششم

C

✕ مگر وسایل تولیدکننده انرژی به فرم **اشعه‌های یون ساز**

کاتترهای حاوی رادیوایزوتوپ‌ها

✕ مگر وسایلی که اثرات بیولوژیک داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می‌شوند. مگر وسایل که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می‌کنند (بالقوه خطرناک)

C

قلم‌های انسولین برای خودتزریقی

✕ مگر وسایلی که در تماس مستقیم با **سیستم اعصاب مرکزی** هستند

✕ مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا **سیستم گردش مرکزی خون** از طریق تماس مستقیم با این قسمت‌های بدن استفاده می‌شوند

D

کاتترهای بالون آنژیوپلاستی، وسایل مصرفی جراحی قلبی عروقی



اصل سوم

اصل هفتم

- تمام وسایل تهاجمی **جراحی** برای کاربردهای **کوتاه مدت**

B لوله‌های تزریق

✗ مگر وسایل که برای **انتقال دارو** استفاده می‌شوند

✗ مگر وسایلی که مسبب **تغییرات شیمیایی** در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در دندان قرار می‌گیرند)

C چسب‌های جراحی

✗ مگر وسایلی که انرژی به صورت **اشعه‌های یون‌ساز** تولید می‌کنند

C تجهیزات برای تریپ



اصل هفتم

✖ مگر وسایلی که **اثرات بیولوژیک** داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند

D

بخیه های قابل جذب

✖ مگر وسایلی که در تماس مستقیم با **سیستم اعصاب مرکزی** هستند

D

کاتترهای عصبی

✖ مگر وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا **سیستم گردش مرکزی خون** از طریق تماس مستقیم با این قسمت های بدن استفاده می شوند

D

کاتترهای قلبی عروقی



اصل سوم



اصل هشتم



- تمام وسایل کاشتنی و وسایل **جراحی تهاجمی** که به صورت **بلند مدت** استفاده می‌شوند

C

← این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته‌های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی و قلب و عروق به کار می‌رود، می‌پوشاند

☒ مگر وسایلی که در دندان قرار می‌گیرند

B

← مواد پرکننده دندانی

☒ مگر وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند

D

← دریچه‌های قلبی و استنت‌های عروقی

☒ مگر وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان

D



اصل هشتم

D

✗ مگر وسایل کاشتنی فعال

← پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان

✗ مگر وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب شود
یا وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند.

D

✗ مگر کاشتنی‌های سینه

D

✗ مگر پروتز کامل جایگزین مفاصل



اصل سوم



اصل نهم



- تمام وسایل **فعال درمانی** که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می شوند

B

← محرکهای ماهیچه

✕ مگروسایلی که مشخصات آنها به گونه ای است که ممکن است انتقال یا تبادل انرژی به بدن یا از

بدن را به **روش بالقوه خطرناک** انجام دهند

C

← ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای نوزاد، پیس میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی

- تمام وسایل فعال که برای **کنترل یا پایش عملکرد وسایل فعال کلاس C** استفاده می شوند یا به طور

مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می گذارند

C

← سیستم های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال



اصل دهم

B

• تمام وسایل تشخیصی فعال

✓ اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می شود ، استفاده شوند

← وسایل دریافت سیگنال های فیزیولوژیکی

✓ اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگان های حیاتی استفاده می شوند

← گاما کمر

✓ اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی باشند

← ترمومترهای الکتریکی ، مانیتورهای فشار خون ، الکتروکاردیوگراف



اصل دهم

✕ مگر وسایلی که به طور خاص برای موارد زیر استفاده می شوند:

✕ پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی در **وضعیت های ویژه برای بیمار**

← مانیتورها و آلام های بخش مراقبت های ویژه

✕ تشخیص بالینی در وضعیت های ویژه برای بیمار

← تجهیزات اولتراسونیک برای عمل های قلبی

C

← وسایل فعالی که برای انتشار **اشعه های یون ساز** استفاده می شوند و همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را برعهده دارند.

C



اصل یازدهم

- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها ، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند

B

ساکشن

✘ مگر این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک باشد

C

پمپ سرم، دیالیز، تجهیزات بیهوشی



اصل دوازدهم

A

• تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه گیری

↩ لامپ های معاینه ، میکروسکوپ های جراحی

✘ مگر وسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه گیری که در اصول قبلی قرار نگرفته اند

B



اصل سیزدهم

- تمام وسایلی که متشکل از يك وسیله کامل و ماده مجزا که اگر جداگانه استفاده شوند می‌تواند به عنوان دارو تلقی شود

این وسایل شامل موادی است که در نقش ثانویه خود به عنوان دارو استفاده می‌شوند. 
مثل سیمان‌های استخوانی آنتی بیوتیک دار و کاتترهای آغشته به هپارین

D



اصل سوم



اصل چهاردهم

- تمام وسایل ساخته شده از سلول ها ، بافت و مشتقات بدن انسان یا حیوان (زنده یا غیر زنده)

D

← دریچه های قلبی خوک ، بخیه های روده ای

☒ مگر وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیراستریل است

A

← قطعات چرمی وسایل ارتوپدی



اصل پانزدهم

C

- تمام وسایل مورد استفاده جهت ضدعفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی و محیط

✓ ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها

- مگر وسایلی که برای ضدعفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا درجات بالاتری از ضدعفونی استفاده می شود

B

✓ وشرهای ضدعفونی کننده

- مگر وسایل مورد استفاده برای ضدعفونی ، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی هیدراته

✓ محلولهای لنزهای تماسی

C



اصل شانزدهم

- تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماری‌های مسری جنسی و ضدبارداری

← کاندوم

C

✗ مگر وسایل کاشتني یا تهاجمي بلند مدت

← وسایل ضدبارداری درون رحمي

D



سطح وسایل پزشکی در آمریکا

Class	Risk	Potential Harm	Regulatory Controls
I			
II			
III			



✓ کلاس I: کنترل‌های عمومی (General Controls)

- با معافیت PMN

- بدون معافیت PMN (Reserved Devices)

✓ کلاس II: کنترل‌های عمومی و کنترل‌های ویژه

(General Controls, Special Controls)

- با معافیت PMN

- بدون معافیت PMN

✓ کلاس III: کنترل‌های عمومی و کنترل‌های ویژه و تاییدیه پیش از فروش

(General Controls, Special Controls, PMA)

Premarket Notification

اعلام پیش از فروش (PMN)



Class	Risk	Potential Harm	Regulatory Controls
I	Lowest	Present minimal potential for harm	
II	Moderate	Higher risk than Class I devices	
III	Highest	Sustain or support life, are implanted, or present potential unreasonable risk of illness or injury	



Class	Risk	Potential Harm	Regulatory Controls
I	Lowest	Present minimal potential for harm	General
II	Moderate	Higher risk than Class I devices	General and Special (if available)
III	Highest	Sustain or support life, are implanted, or present potential unreasonable risk of illness or injury	General and PMA



کنترل عمومی

۱- ثبت شرکت در FDA (Establishment Registration) ✓

۲- ثبت نام وسیله در FDA (Device Listing) ✓

۳- تولید وسیله مطابق با اصول و قواعد "شرایط تولید خوب" ✓

(Good manufacturing process)



۴- برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین Labeling ✓



Specific control

نیازمندیهای ویژه برچسب گذاری ✓
Special labeling requirements

۲- استانداردهای اجباری عملکرد (Mandatory performance) ✓

(standards)

۳- بازرسی های پس از فروش Postmarket Surveillance ✓



طبقه بندی وسایل پزشکی در اتحادیه اروپا

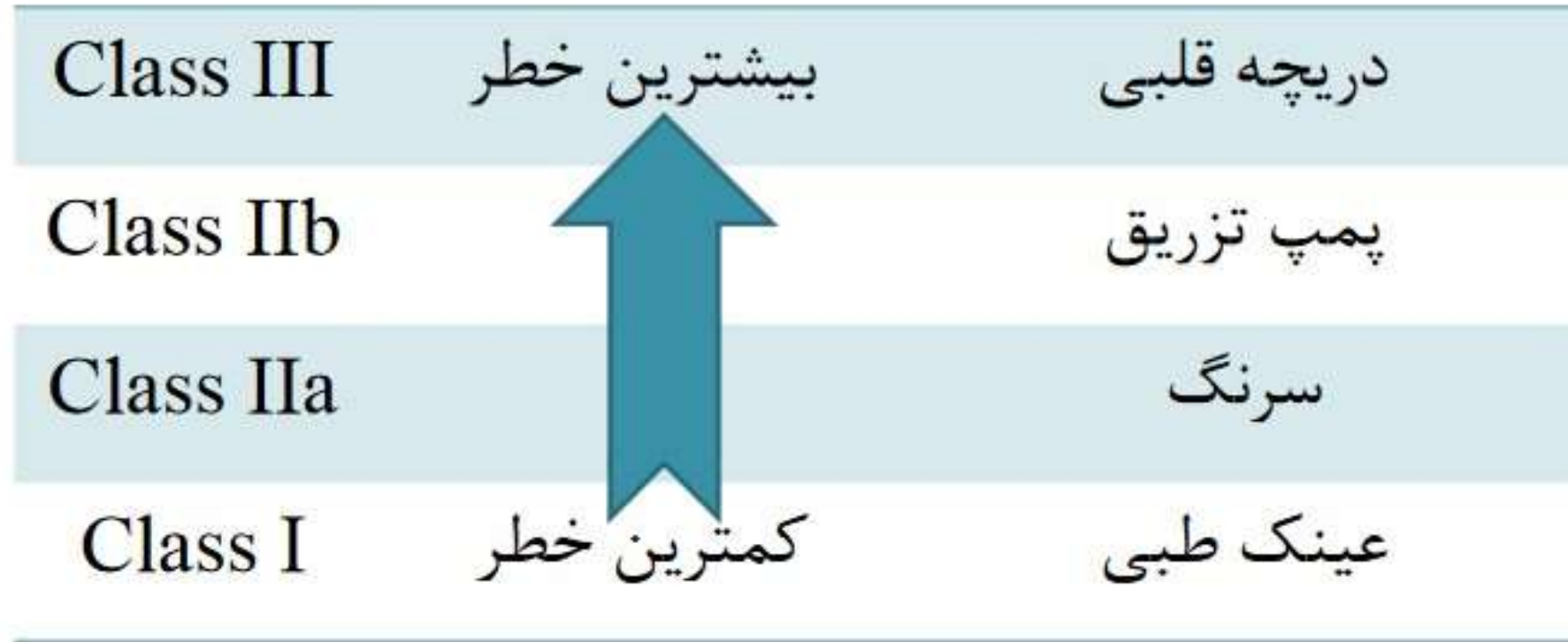


Medical Device Regulations

مجموعه الزاماتی است که توسط اتحادیه اروپا برای کلیه تجهیزات پزشکی تنظیم شده است.

کلیه محصولات گروه تجهیزات پزشکی، در حوزه اتحادیه اروپا باید با الزامات MDR مطابقت داشته باشند

✓ یک تغییر اساسی و جدید در دستورالعمل تجهیزات پزشکی اروپا است که به منظور ارتقاء ایمنی، کیفیت و کارایی تجهیزات پزشکی ارائه شده است. این دستورالعمل در تاریخ مشخص به اجرا درآمده و تحولات بزرگی در مقررات مرتبط با تجهیزات پزشکی در اروپا ایجاد کرده است



- کلاس I* شامل کالاهای کلاس I که یا استریل شده اند یا قابلیت اندازه گیری دارند



مقایسه



مقایسه

Directive 93/42/EEC



I*

=

ضوابط طبقه بندی ایران



B



اصل هشتم

جمهوری اسلامی ایران
است



Directive 93/42/EEC

ضوابط طبقه بندی ایران





Directive 93/42/EEC

اصل هفدهم

وسایلی که متشکل از بافتهای حیوانی
یا مشتقات غیر زنده هستند

ضوابط طبقه بندی ایران

اصل چهاردهم

تمام وسایل ساخته شده از سلولها،
بافت و مشتقات بدن انسان یا حیوان
(زنده یا غیر زنده)



Directive 93/42/EEC

ضوابط طبقه بندی ایران

اصل شانزدهم

اصل چهارم

IIa

A

وسایل غیر فعال
X جهت تصاویر تشخیصی اشعه

تمام دستگاههای غیر تهاجمی (بجز مواردی که در
اصول قبلی بیان می شوند)

X فیلم های اشعه



کیسه خون

Directive 93/42/EEC

ضوابط طبقه بندی ایران

اصل هیجدهم

اصل دوم

IIb

C



Directive 93/42/EEC

اصل پانزدهم

IIa

وسایلی که برای ضد عفونی
کردن وسایل پزشکی

ضوابط طبقه بندی ایران

اصل پانزدهم

C

تمام وسایل مورد استفاده جهت
ضد عفونی
یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی

↓ B

مگر وسایلی که برای ضد عفونی کردن وسایل پزشکی
پیش از استریلیزاسیون یا درجات بالاتری از ضد عفونی



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention