



آشنایی با ضوابط و سایل پزشکی در ایالات متحده آمریکا

FOOD & DRUG ADMINISTRATION
سازمان غذا و داروی آمریکا





ضوابط وسایل پزشکی در آمریکا

- سازمان غذا و داروی آمریکا
- Food and Drug Administration



- <http://www.fda.gov>



تاریخچه

- تاسیس در ۱۹۳۸ با هدف نظارت بر کیفیت و سلامت غذا و دارو
- در ۱۹۷۶ (۲۸ می) وسایل پزشکی وارد حوزه فعالیت FDA گردید



• <http://www.fda.gov>



حوزه نظارتی FDA

- اغلب محصولات غذایی (به استثنای گوشت قرمز و مرغ)
- داروهای انسان و حیوان
- مواد درمانی با منشاء بیولوژیک
- وسایل پزشکی
- وسایل الکترونیک پرتوزا
- لوازم و مواد آرایشی
- مواد غذایی حیوانات



وظایف و اهداف

FDA اقدام به ایجاد و اجرای استانداردها و قوانین الزام آور در راستای تحقق امور ذیل می کند :

- غذاها سالم ، بی خطر و بهداشتی باشند و به درستی برچسب گذاری شوند.
- داروهای انسان و حیوانات ایمن و موثر باشند.
- دلایل کافی وجود داشته باشد که وسایل پزشکی مورد استفاده برای انسان ایمن و اثر بخش باشند.
- لوازم و مواد آرایشی ایمن باشند و به درستی برچسب گذاری شده باشند.
- ایمنی و سلامت عمومی از تشعشعات محصولات الکترونیکی در خطر نباشد.
- مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی (CDRH): مسئول تضمین ایمنی و اثربخش بودن وسایل پزشکی و محصولات الکترونیک پرتوزا می باشد.

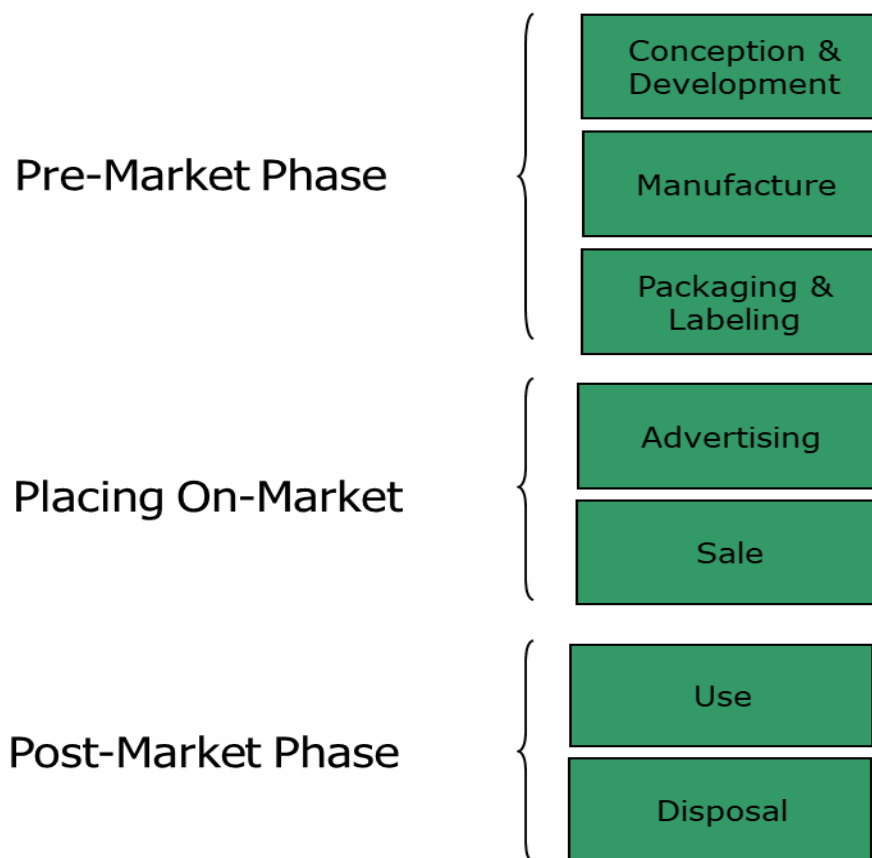


بخش های مختلف در FDA (۷ مرکز ویژه)

- دفتر امور مطابقت با قوانین (ORA): **دفتر مرکزی تمام حوزه های فعالیت سازمان غذا و دارو** آمریکا می باشد
- مرکز ایمنی غذا و تغذیه (CFSAN): مسئول تضمین ایمنی و سالم بودن **غذاهای تولیدی و وارداتی** است و کنترل برچسب گذاری محصولات غذایی
- مرکز ارزیابی و تحقیقات دارویی (CDER): علاوه بر مسئولیت تضمین ایمنی و اثربخش بودن داروها مسئولیت کنترل **کارخانه های داروسازی، برچسب گذاری آن ها و نظارت بر تبلیغات محصولات دارویی** را برعهده دارد.
- مرکز ارزیابی و تحقیقات بیولوژیکی (CBER): مسئول تضمین ایمنی و اثربخش بودن **محصولات بیولوژیک** است که برای پیشگیری و درمان بیماری ها استفاده می شود
- **مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشی (CDRH):** مسئول تضمین ایمنی و اثربخش بودن وسایل پزشکی و **محصولات الکترونیک پرتوزا** می باشد
- مرکز دامپزشکی (CVM): مسئول تضمین ایمنی و سلامت غذاها و داروهای حیوانات است
- مرکز ملی پژوهشهای سم شناسی (NCTR): مسئول انجام تحقیقات علمی و کاربردی در رابطه با **مکانیزم های بیولوژیک محصولات سمی** در معرض انسان است



نظارت از طراحی تا امحاء





Code of Federal Regulations

- **FDA** مسئول تدوین و اجرای قوانین محافظ سلامت عمومی است
- ضوابط تدوین شده توسط FDA ابتدا در (Federal Register) FR منتشر می شود و سپس ضوابط نهایی به صورت سالیانه در CFR قرار داده می شوند
- CFR دارای ۵۰ سر فصل مختلف است.
- سرفصل ۲۱ از CFR ها به مقررات مربوط به غذا و دارو می پردازد (21 CFR)
- بسیاری از وسایل پزشکی و محصولات پرتوزا در بخش های ۸۰۰ تا ۱۲۹۹ از 21 CFR قرار دارند
- این ضوابط کلیه جوانب محصول از جمله طراحی، ارزیابی بالینی، ساخت، بسته بندی، برچسب گذاری و نظارت پس از فروش را در بر می گیرند.



شماره ضابطه (Regulation Number) 21 CFR XXX.XXXX

• FDA، ۱۷۰۰ نوع وسیله پزشکی را در **۱۹ گروه تخصصی پزشکی** گروه بندی می کند.

• این تخصص ها در بندهای ۸۶۲ تا ۸۹۲ از ضوابط سازمان غذا و داروی آمریکا (**21 CFR 862-892**) قابل دسترس هستند.

• در این ضوابط برای هر وسیله یک شرح کلی که در برگیرنده مواردی نظیر **حیطه کاربرد، کلاس و اطلاعاتی راجع به نیازمندیهای فروش** است ارائه می کند.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>



How to Locate Classification Regulations

Medical Specialty		Regulation Citation (21CFR)
73	Anesthesiology	Part 868
74	Cardiovascular	Part 870
75	Chemistry	Part 862
76	Dental	Part 872
77	Ear, Nose, and Throat	Part 874
78	Gastroenterology and Urology	Part 876
79	General and Plastic Surgery	Part 878
80	General Hospital	Part 880
81	Hematology	Part 864
82	Immunology	Part 866
83	Microbiology	Part 866
84	Neurology	Part 882
85	Obstetrical and Gynecological	Part 884
86	Ophthalmic	Part 886
87	Orthopedic	Part 888
88	Pathology	Part 864
89	Physical Medicine	Part 890
90	Radiology	Part 892
91	Toxicology	Part 862



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) [Food](#) [Drugs](#) [Medical Devices](#) [Radiation-Emitting Products](#) [Vaccines, Blood & Biologics](#) [Animal & Veterinary](#) [Cosmetics](#) [Tobacco Products](#)

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



This database includes:

- a codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the Executive departments and agencies of the Federal Government. Title 21 of the CFR is reserved for rules of the Food and Drug Administration. This database contains content that is current as of April 1, 2013. For a daily compilation of CFR and Federal Register amendments, see the [Electronic Code of Federal Regulations](#).

[Learn More...](#)

Other Databases

- 510(k)s
- Adverse Events (MAUDE)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CLIA
- Device Classification
- Inspections
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Search Database



Help

Title 21 Part/Section
(e.g., 862.1385)

Full Text Search

CFR Title 21 - Food and
Drugs: Parts 1 to 1499

(878) General and plastic surgery devices
(880) General hospital and personal use devices
(882) Neurological devices
(884) Obstetrical and gynecological devices
(886) Ophthalmic devices

[Clear Form](#)

Search



[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Tobacco](#)

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

New Search

[Help](#) | [More About 21CFR](#)

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 8]
[Revised as of April 1, 2013]
[CITE: 21CFR874.1050]



TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER H--MEDICAL DEVICES

PART 874 -- EAR, NOSE, AND THROAT DEVICES
Subpart B--Diagnostic Devices

Sec. 874.1050 Audiometer.

(a) *Identification.* An audiometer or automated audiometer is an electroacoustic device that produces controlled levels of test tones and signals intended for use in conducting diagnostic hearing evaluations and assisting in the diagnosis of possible otologic disorders.

(b) *Classification.* Class II. Except for the otoacoustic emission device, the device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter, if it is in compliance with American National Standard Institute S3.6-1996, "Specification for Audiometers," and subject to the limitations in 874.9.

[51 FR 40389, Nov. 6, 1986, as amended at 64 FR 14831, Mar. 29, 1999]



کد محصول (Product Code)

- هر شماره ضابطه در برگیرنده **یک یا بیش از یک کد محصول** می باشد.
- این کد از **۳ حرف** تشکیل شده که **به صورت منحصر به فرد یک محصول** را شناسایی می کند.
- هر چه **تعداد این کدها** در یک شماره ضابطه بیشتر باشد **محصولات با جزئیات بیشتری** تعیین می شوند.
- به عنوان مثال ابزارهای دستی جراحی برای کاربردهای عمومی :
- 21 CFR 878.4800
- شامل چندین product code مثل:
- GXD ---> scalpel
- HTC ---> forceps
- HRQ ---> hemostat
- در آدرس زیر می توان کد محصولات مدنظر را جست و جو نمود:
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm>



Product Classification

FDA Home Medical Devices Databases



This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA Premarket Review organizations, and other regulatory information.

[learn more...](#)

Search Database

Help Download Files

Device	forceps	Product Code	
Review Panel		Regulation Number	
Submission Type		Third Party Eligible	
	Life-Sustain/Support Device	Device Class	
Implanted Device			
Summary Malfunction Reporting			

[Go to Quick Search](#) [Clear Form](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Need information about classifying your device? [Classify Your Medical Device](#)



Product Classification

FDA Home Medical Devices Databases



1 to 27 of 27 results
forceps

Results per page 500

New Search

Export to Excel Help

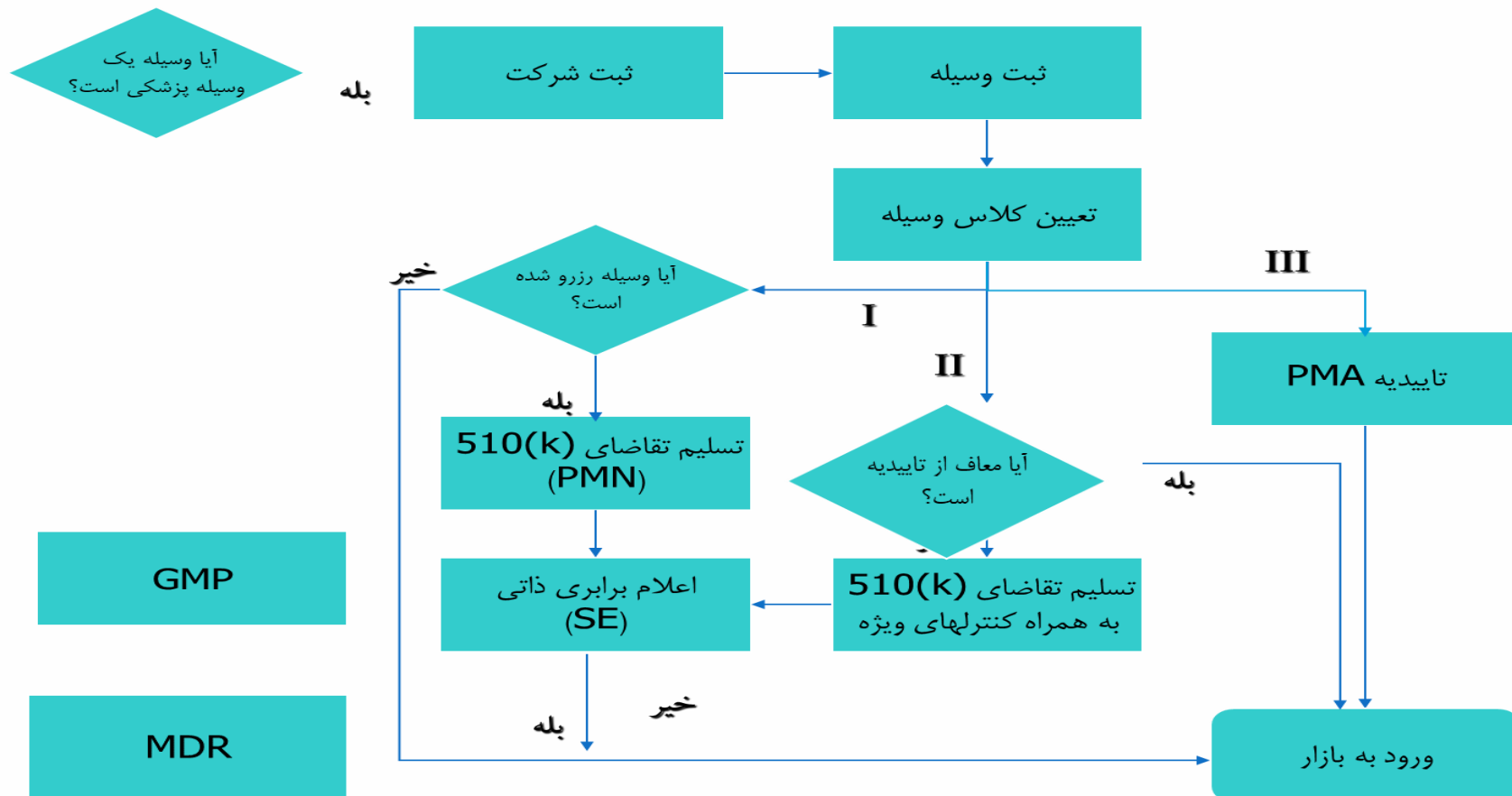
Product Code	Device		Regulation Number	Device Class
QEC	Forceps, Biopsy, Electric Surgical Hemostasis With ...	Endoscopic Electrosurgical Unit And Acce...	876.4300	2
BWH	Forceps, Biopsy, Bronchoscope (Non-Rigid)	Bronchoscope (Flexible Or Rigid) And Acc...	874.4680	2
JEK	Forceps, Biopsy, Bronchoscope (Rigid)	Bronchoscope (Flexible Or Rigid) And Acc...	874.4680	2
NLE	Forceps, Biopsy, Bronchoscope (Non-Rigid), Reproce ...	Bronchoscope (Flexible Or Rigid) And Acc...	874.4680	2
KGE	Forceps, Biopsy, Electric	Endoscopic Electrosurgical Unit And Acce...	876.4300	2
NLU	Forceps, Biopsy, Electric, Reprocessed	Endoscopic Electrosurgical Unit And Acce...	876.4300	2
HCZ	Forceps, Surgical, Gynecological	Obstetric-Gynecologic Specialized Manual...	884.4530	2
HDA	Forceps, Obstetrical	Obstetric Forceps	884.4400	2
NMG	Forceps, Biopsy, Gynecological, Reprocessed	Obstetric-Gynecologic Specialized Manual...	884.4530	2
BWB	Forceps, Tube Introduction	Tube Introduction Forceps	868.5780	1
EFK	Forceps, Articulation Paper	Dental Hand Instrument	872.4565	1
EFL	Forceps, Dressing, Dental	Dental Hand Instrument	872.4565	1
EJG	Forceps, Rubber Dam Clamp	Rubber Dam And Accessories	872.6300	1
EMG	Forceps, Tooth Extractor, Surgical	Dental Hand Instrument	872.4565	1
EMH	Forceps, Rongeur, Surgical	Dental Hand Instrument	872.4565	1
JXX	Forceps, Wire Closure, Ent, Sterile	Prosthesis Modification Instrument For O...	874.3540	1
KAE	Forceps, Ent	Ear, Nose, And Throat Manual Surgical In...	874.4420	1
NNQ	Forceps, Wire Closure, Ent, Non-Sterile	Prosthesis Modification Instrument For O...	874.3540	1
FCL	Forceps, Biopsy, Non-Electric	Gastroenterology-Urology Biopsy Instrume...	876.1075	1
FFF	Cover, Biopsy Forceps	Gastroenterology-Urology Biopsy Instrume...	876.1075	1
FJR	Forceps, Disconnect	Blood Access Device And Accessories	876.5540	1
NON	Forceps, Biopsy, Non-Electric, Reprocessed	Gastroenterology-Urology Biopsy Instrume...	876.1075	1
HFB	Forceps, Biopsy, Gynecological	Obstetric-Gynecologic Specialized Manual...	884.4530	1
HNR	Forceps, Ophthalmic	Manual Ophthalmic Surgical Instrument	886.4350	1
GEN	Forceps, General & Plastic Surgery	Manual Surgical Instrument For General U...	878.4800	1
HTD	Forceps	Manual Surgical Instrument For General U...	878.4800	1
HYA	Forceps, Wire Holding	Manual Surgical Instrument For General U...	878.4800	1



Center for Devices and Radiological Health (CDRH) مرکز تجهیزات و بهداشت تشعشعی

بطور کلی CDRH مسئول کنترل شرکتهایی هست که در امور زیر فعال هستند:

- تولید
- بسته بندی مجدد [Repackage]
- برچسب گذاری مجدد [Relabel]
- و یا واردات تجهیزات پزشکی که در ایالات متحده آمریکا به فروش می روند
- علاوه بر این CDRH کنترل محصولات الکترونیکی پرتوزا شامل تجهیزات پزشکی و غیر پزشکی مانند:
 - لیزر
 - سیستم های اشعه ایکس
 - تجهیزات اولتراسوند
 - فرهای میکروویو
 - و تلویزیون رنگی





نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار

آیا وسیله یک
وسیله پزشکی است؟



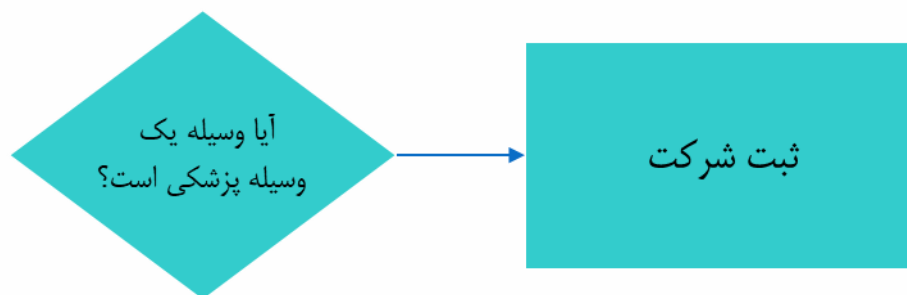
Definition of Medical Devices

تعریف وسیله پزشکی

- یک وسیله، دستگاه، ابزار، ماشین، اسباب، وسیله قابل کارگذاری در بدن، معرف آزمایشگاهی و یا چیزهای مشابه و اجزاء و لوازم جانبی آنها که:
- **در مراکز رسمی یا فارماکوپه** (دارونامه) ایالات متحده و یا متمم های آن به عنوان وسیله پزشکی شناخته شده باشد، یا
- برای **تشخیص بیماریها** یا دیگر حالات، یا برای **درمان، تسکین یا پیشگیری** از بیماری در انسان یا حیوان استفاده شود، یا
- از آن به منظور **اثر گذاری** در ساختار یا عملکرد بدن انسان یا حیوان استفاده شود اما هدف اولیه آن از طریق کنشهای **شیمیایی** در بدن انسان یا حیوان محقق نشود و وابسته به انجام **متابولیزم** بدن برای رسیدن به هدف آن نباشد (تفاوت با دارو و محصولات بیولوژیک مثل خون)



نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





ثبت شرکت در FDA (Establishment Registration)

مؤسسات زیر باید در FDA ثبت شوند:

- تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و واردات کنندگان لوازم پزشکی که قصد فروش آن را در آمریکا دارند
- صادر کنندگان تجهیزات پزشکی
- بسته بندی کننده های مجدد (Repakagers)
- شرکتهایی که تغییراتی در برچسب گذاری وسایل می دهند (Relablers)

ثبت شرکت به معنای تاییده شرکت یا کالا نیست و به وسیله آن نمی توان محصول را وارد بازار نمود

با کمک آدرس زیر می توان مؤسسات ثبت شده در FDA را یافت:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/r1.cfm>



ثبت شرکت در FDA Establishment Registration

چند نکته در باره ثبت شرکت در FDA

- مالک و یا مدیر شرکت موظف است که این کار را انجام دهد
- ثبت شرکت به معنای تاییده شرکت یا کالا نیست و به وسیله آن نمی توان محصول را وارد بازار نمود مگر محصولاتی که معاف از دریافت تاییده FDA باشند
- FDA فرمی در اختیار شرکتی که قصد ثبت دارد، می گذارد که با پر کردن آن و ارسال آن به FDA کار ثبت انجام می گیرد
- شرکت پس از ثبت موظف می شود حداقل سالی یکبار و یا در صورت بروز تغییر در مشخصات، اطلاعات مورد نظر را به روز برساند
- شرکتهای خارجی باید برای ثبت، آدرس و مشخصات نماینده خود را در ایالات متحده آمریکا ارسال کنند



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



This database includes:

- medical device establishments registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [ID Database of laboratory testing standards that affect accuracy, reliability and timeliness of patient](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Establishment Name		Registration Number	
Owner/Operator Name		Owner/Operator Number	
Proprietary Name		Classification Device Name	
Product Code		Establishment Type	
Establishment State (U.S.)		Establishment Country	

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

[Search](#)

Need to update your information?

To modify, add, or delete information, log onto your FURLS account.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) [Food](#) [Drugs](#) [Medical Devices](#) [Radiation-Emitting Products](#) [Vaccines, Blood & Biologics](#) [Animal & Veterinary](#) [Cosmetics](#) [Tobacco Products](#)

Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Establishment:

Datascope Corp.
1 Industrial Rd Ste 20
Dayton, NJ 08810
Registration Number: 3009540546
Status: Active
Date Of Registration Status: 2013

Owner/Operator:

Datascope Corp.
15 Law Drive

Fairfield, NJ 07004
Owner/Operator Number: 2221819

Official Correspondent:

Dennis Genito
15 Law Drive

Fairfield, NJ 07004
Phone: 973-7097515



نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





Device Listing

ثبت وسیله در FDA

شرکتهای پزشکی که در FDA ثبت شده اند موظف هستند

- لیست تجهیزاتی که به بازار عرضه می کنند
- و حتی تجهیزاتی که صرفاً به قصد صادرات تولید می کنند

را به FDA ارائه کنند

آدرس زیر برای یافتن محصولات ثبت شده در FDA است:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>



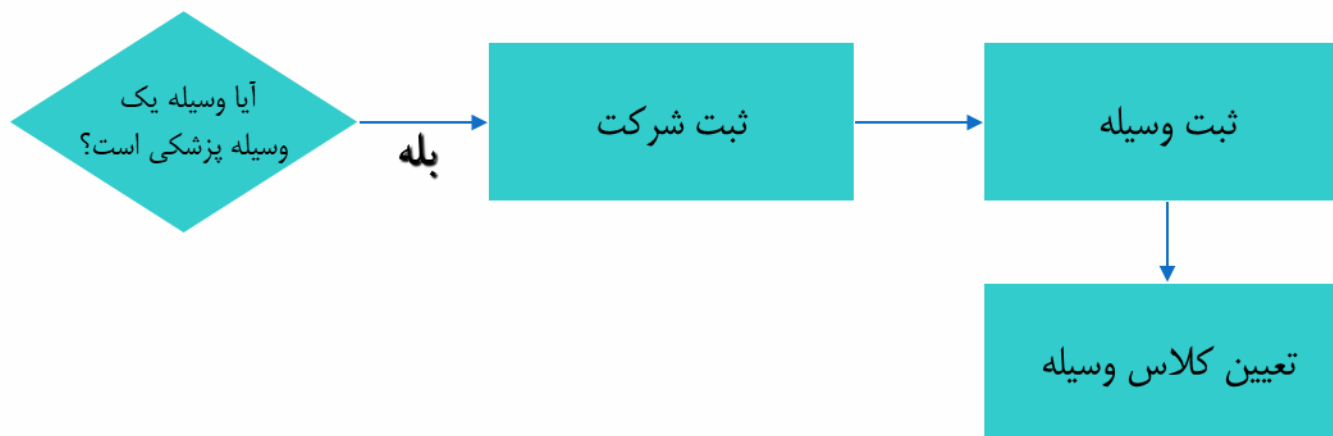
Device Listing

چند نکته درباره ثبت وسیله در FDA

- **مالک و نا مدبر** شرکت موظف است که این کار را انجام دهد
- ثبت وسیله در FDA به منزله تاییدیه از طرف این سازمان **محسوب نمی گردد**، مگر آنکه محصول مورد نظر معاف از دریافت تاییدیه باشد
- برای ثبت تجهیزات یک شرکت FDA فرمی در اختیار آنها می گذارد که در آن نام و طبقه بندی دستگاه مشخص می شود
- شرکت موظف است **حداقل یکبار در سال** و یا در صورت تغییر در لیست تجهیزات این اطلاعات را به روز برساند



نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





مقایسه طبقه بندی FDA و CE و ایران

FDA Device Classification	ضوابط طبقه بندی ایران	European Council Directive 93/42/EEC (MDD)
Class III	D	Class III
Class III	C	Class IIb
Class II	B	Class IIa
Class I	A	Class I



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



U.S. Department of Health & Human Services

a A A



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) [Food](#) [Drugs](#) [Medical Devices](#) [Radiation-Emitting Products](#) [Vaccines, Blood & Biologics](#) [Animal & Veterinary](#) [Cosmetics](#) [Tobacco Products](#)

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



This database includes:

- medical device names and associated information developed by the the FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) in support of its mission.

[Learn More...](#)

Search Database



Help



Download Files

Device

Product Code

Review Panel

Regulation Number

SubmissionType

Third Party Eligible

Device Class

[Go to Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Search

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

[Need information about](#)



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

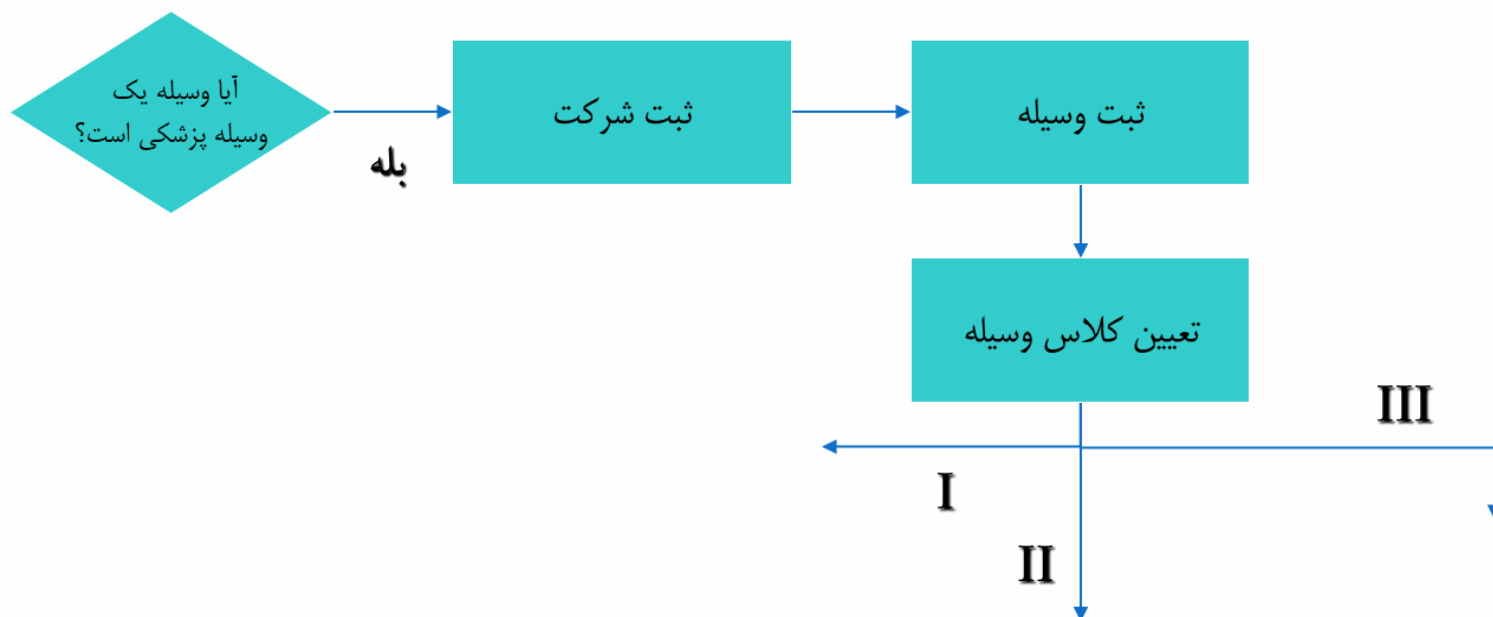


[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device	Detector And Alarm, Arrhythmia
Regulation Description	Arrhythmia detector and alarm (including ST-segment measurement and alarm).
Regulation Medical Specialty	Cardiovascular
Review Panel	Cardiovascular
Product Code	DSI
Submission Type	510(k)
Regulation Number	870.1025
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
Recognized Consensus Standards	• AAMI/ANSI EC53:1995/(R) 2008 ECG cables and leadwires • AAMI/ANSI EC57:1998/(R) 2008 Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms
Guidance Document	• Class II Special Controls Guidance Document: Arrhythmia Detector and Alarm
	PDF
Third Party Review	Not Third Party Eligible

نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





تاییدیه ها

- PMN (Premarket Notification)/510(k)

- اعلام پیش از فروش

- PMA (Premarket Approval)

- تاییدیه پیش از فروش



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)



A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR §807.92(a)(3)) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

510K Number Type

Model Cleared/Approved IVD Products ☐

Applicant Name Expedited Review

Device Name Third Party Reviewed ☐

Panel Product Code

Decision

Decision Date to Clinical Trials ☐

Sort by Combination Products ☐

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Premarket Approvals \(PMAs\)](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

Premarket Approval (PMA)

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



Premarket approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. Class III devices are those that support or sustain human life, are of substantial importance in preventing impairment of human health, or which present a potential, unreasonable risk of illness or injury.

[Learn more...](#)

Other Databases

- [510\(k\)s](#)
- [Adverse Events \(MAUDE\)](#)
- [CDRH FOIA Electronic Reading Room](#)
- [CFR Title 21](#)
- [CLIA](#)
- [Device Classification](#)
- [Inspections](#)
- [Medsun Reports](#)
- [Post-Approval Studies](#)
- [Postmarket Surveillance Studies](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions](#)
- [Recalls](#)
- [Registration & Listing](#)
- [Standards](#)
- [Total Product Life Cycle](#)
- [X-Ray Assembler](#)

Search Database

[Help](#) [Download Files](#)

Applicant Name		Docket Number	
Trade Name		Expedited Review	v
Decision Date	to	Product Code	
Notice Date	to	PMA Number	P
Advisory Committee	v	Cleared/Approved IVD Products	☐
Supplement Type	v	Combination Products	☐
Sort by	Decision Date (Descending) v		

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)



طبقه بندی و کنترل های قانونی

✓ 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)



وسایل کلاس I

- کمترین کنترل‌های قانونی را لازم دارند
- کمترین پتانسیل ایجاد خطر را برای بیمار یا کاربر دارند.
- ۴۷ درصد وسایل پزشکی در کلاس I قرار می‌گیرند و ۷۴ درصد از این وسایل معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) هستند.
- وسایلی که در این کلاس قرار دارند و معاف از ارائه اعلام پیش از فروش (PMN) نیستند را وسایل رزرو شده (Reserved Devices) می‌نامند.
- ملزم به اجرای الزامات کنترل‌های عمومی (General Controls) می‌باشند.
- مانند باندهای کشی، دستکش معاینه، ابزارهای دستی جراحی،

کنترل های عمومی : General Controls

✓ 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"

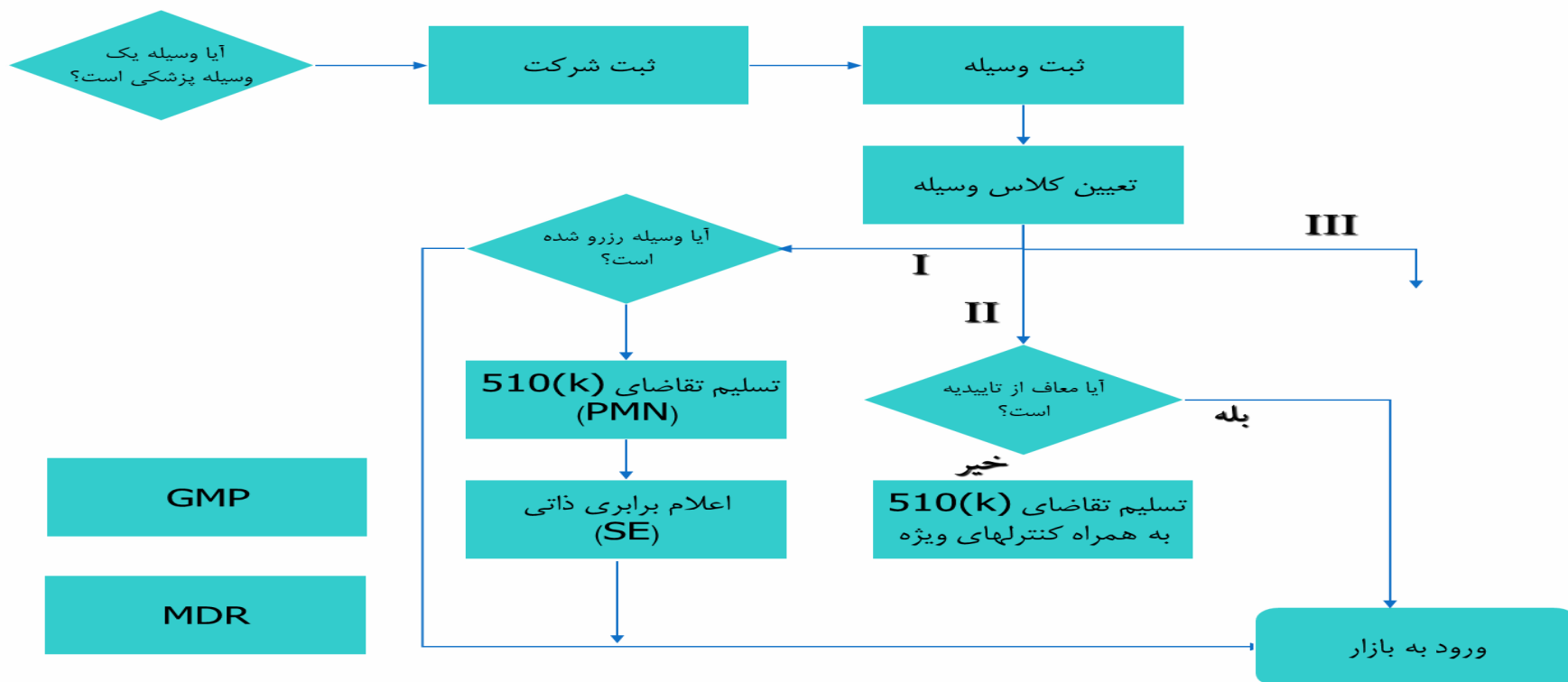
(Good manufacturing process)



✓ ۴- برچسب گذاری وسیله بر اساس قوانین Labeling



نحوه ورود وسیله پزشکی به بازار





وسایل کلاس II

✓ وسایلی هستند که تنها کنترل‌های عمومی و متدهای آن برای تضمین کیفیت و کارایی آنها کافی نیست.

✓ در این کلاس، علاوه بر پیاده سازی کنترل‌های عمومی، کنترل‌های ویژه (Special Controls) نیز اجرا می گردد.

✓ اغلب لوازم و تجهیزات پزشکی در این کلاس جای می گیرند.

✓ تعداد کمی از این تجهیزات معاف از اعلام پیش از فروش (PMN) هستند.

✓ ویلچرهای برقی، پمپ های تزریق، مانیتورها، ...



کنترل های ویژه : Special Controls

✓ نیازمندیهای ویژه برچسب گذاری Special labeling requirements

✓ ۲- استانداردهای اجباری عملکرد (Mandatory performance standards)

✓ ۳- بازرسی های پس از فروش Postmarket Surveillance



وسایل پیش اصلاحیه (Pre Amendments Devices):

وسایلی که قبل از ۲۸ می ۱۹۷۶ در آمریکا به طور قانونی به فروش رفته اند (بالون داخل آئورت، الکتروود پیس میکر دائمی)

وسایل پسا اصلاح (Post Amendments Devices):

وسایلی که در ۲۸ می ۱۹۷۶ و یا بعد از آن در آمریکا به طور قانونی به فروش رفته اند.

وسایل انتقالی (Transitional Devices):

وسایلی که قبل از ۲۸ می ۱۹۷۶ به عنوان وسایل جدید شناخته می شدند.

وسایل رزرو شده (Reserved Devices):

وسایلی که در کلاس I قرار دارند و معاف از اعلام پیش از فروش نمی باشند.



اعلامیه پیش از فروش یا تاییدیه 510(K)

Pre-Market Notification (PMN)

✓ برای وسایل کلاس I یا II و یا برخی از وسایل کلاس III در صورتی که از دریافت اعلامیه پیش از فروش (PMN) معاف نباشند، باید مدارک مورد نیاز برای 510(k) به FDA تسلیم شود.

✓ این مدارک به FDA نشان می دهد که وسیله مورد نظر از نظر ایمنی و اثربخشی با وسیله ای که در حال حاضر در بازار موجود است و به طور قانونی به فروش می رسد و تاییدیه آن PMA نمی باشد، به طور اساسی برابری دارد.

✓ در این صورت نتیجه بررسی FDA با عنوان برابری ذاتی اعلام می شود.

✓ برای یافتن محصولات دارای 510(K) به آدرس زیر مراجعه کنید:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmnm.htm>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

ConMed Linvatec Corporation

% Ms. Elizabeth Paul

Manager, Regulatory Affairs

11311 Concept Boulevard

Largo, Florida 33773-4908

DEC - 5 2006

Re: K063457

Trade/Device Name: HD Digital Camera System

Regulation Number: 21 CFR 876.1500

Regulation Name: Endoscope and accessories

Regulatory Class: II

Product Code: GCJ

Dated: November 9, 2006

Received: November 16, 2006

Dear Ms. Paul:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to



What Dose Substantially Equivalence Mean?

برابری ذاتی به چه معناست؟

برابری ذاتی به این معنا است که وسیله جدید همانند وسیله مرجع ایمن و اثربخش است و یا به عبارتی :

۱- دامنه کاربرد وسیله همانند وسیله مرجع می باشد

۲- مشخصات فنی یا تکنیکی مشابهی با وسیله مرجع دارد یا

۳- در صورت داشتن مشخصات تکنیکی متفاوت، سوالهای جدیدی از جهت ایمنی و اثربخشی ایجاد نکند و درخواست کننده تاییدیه نشان دهد که از جهت ایمنی و اثربخشی با وسیله مرجع برابر است .



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



U.S. Food and Drug Administration

Protecting and Promoting Your Health

Most Popular Searches

SEARCH

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home Medical Devices Databases



510(k) | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | Classification | Standards | Inspections

CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA | TPLC

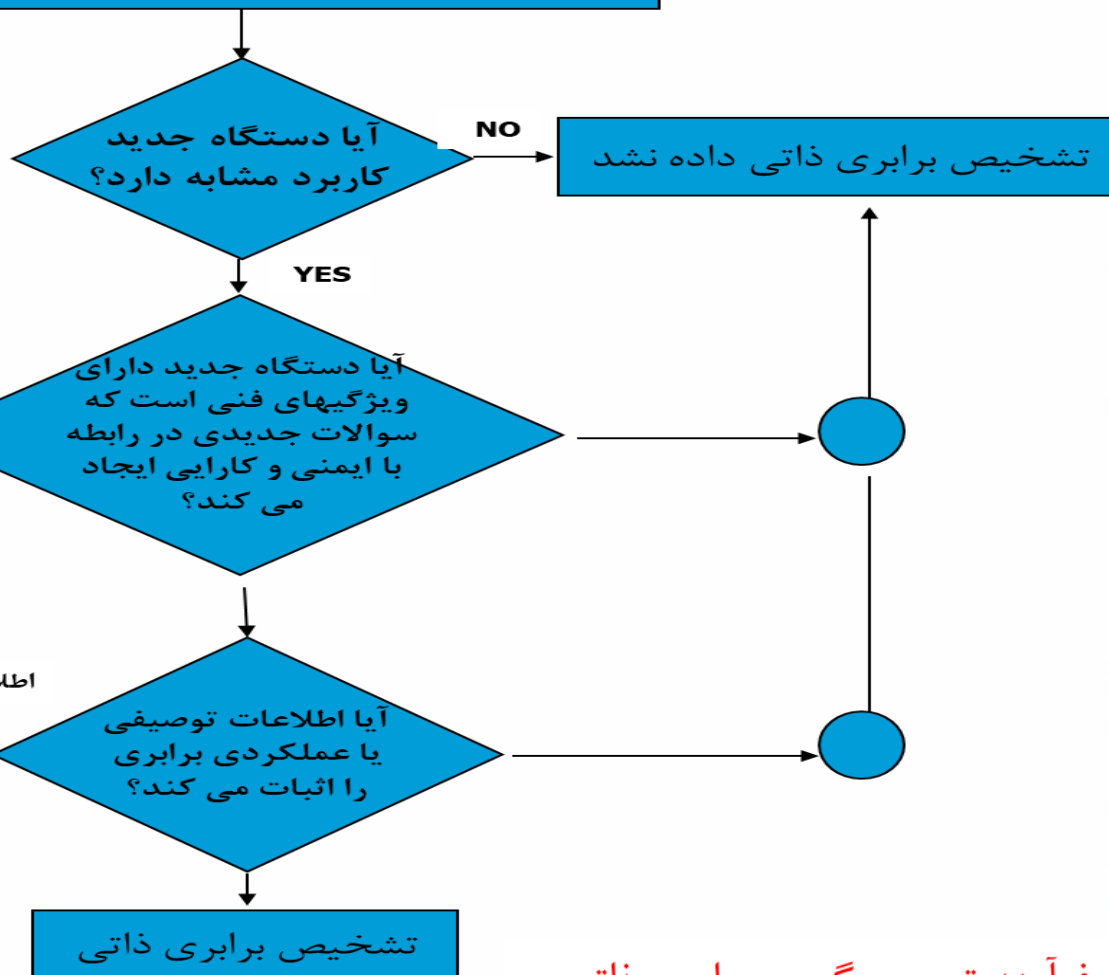
[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	System, X-Ray, Mammographic
510(K) Number	K040884
Device Name	LORAD DIGITAL SPOT MAMMOGRAPHY SYSTEM
Original Applicant	HOLOGIC, INC. 36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810
Original Contact	Gail Yaeker-Daunis
Regulation Number	892.1710
Classification Product Code	1ZH
Date Received	04/06/2004
Decision Date	04/23/2004
Decision	Substantially Equivalent (SE)
Classification Advisory Committee	Radiology
Review Advisory Committee	Radiology
Summary	Summary
Type	Special
Reviewed By Third Party	No
Expedited Review	No
Combination Product	No



مقایسه دستگاه جدید با دستگاه های فروخته شده



فرآیند تصمیم گیری برابری ذاتی



وسایل کلاس III

- ✓ حساسترین وسایل هستند که کنترل‌های سختگیرانه تری را لازم دارند.
- ✓ در مورد این تجهیزات اطلاعات کافی برای نشان دادن ایمنی و اثربخشی مطلوب از طریق کنترل‌های عمومی و ویژه به دست نمی‌آید، لذا از شیوه‌های علمی این اطلاعات را به دست می‌آورند و نهایتاً در صورت تایید ایمنی و اثربخشی وسیله تاییدیه پیش از فروش (PMA) صادر می‌شود.
- ✓ البته تمامی تجهیزات این کلاس برای فروش نیاز به PMA ندارند.
- ✓ آن دسته از وسایل کلاس III که معادل وسیله ای هستند که قبل از ۲۸ می ۱۹۷۶ به طور قانونی به فروش می‌رفته است (وسایل پیش اصلاح) تا زمانی که FDA نیازمندی‌های جدیدی را اعلام نکرده است، فروششان معطوف به دریافت PMA نیست و فروش این وسایل با اعلام پیش از فروش ممکن است.
- ✓ وسایل پس اصلاح در صورتیکه برابری ذاتی با وسیله کلاس III پیش اصلاح داشته باشند همانند وسیله پیش اصلاح در مورد آنها عمل می‌شود.

Premarket Approval



تاییدیه پیش از فروش (PMA)

- تاییدیه پیش از فروش یا PMA یک سند علمی و قانونی برای FDA است که **ایمنی و اثربخشی** وسایل کلاس III را اثبات می کند
- اغلب وسایلی که نیاز به PMA دارند در کلاس III جای می گیرند
- برخی از وسایل کلاس III که دارای نمونه پیش اصلاح می باشند می توانند با تاییدیه 510(k) به بازار عرضه شوند مثل بالونهای داخل آئورت
- تاییدیه PMA پیچیده ترین و سختترین نوع تاییدیه ای است که FDA صادر می کند
- بخش فنی این درخواست به دو بخش **مطالعات آزمایشگاهی غیر بالینی** (ایمنی، زیست سازگاری...) و **تحقیقات بالینی** (کارایی وسیله، از کار افتادگی دستگاه ...) تقسیم می شود.
- قوانین FDA اجازه بررسی تقاضای تاییدیه پیش از فروش را ظرف مدت حداکثر ۱۸۰ روز می دهد. اما در عمل برای این بررسی ها زمان بیشتری صرف می شود.
- برای یافتن محصولات دارای PMA به آدرس زیر مراجعه کنید:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

AUG 30 2004

Ms. Julia S. Anastas
Principal Regulatory Affairs Associate
Guidant Corporation
Mailstop S216
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Re: P040012
ACCULINK™ Carotid Stent System and RX ACCULINK™ Carotid Stent System
Filed: March 15, 2004
Amended: May 3, June 6, June 29, July 15, July 20, 2004
Procode: NIM

Dear Ms. Anastas:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the ACCULINK™ Carotid Stent System and RX ACCULINK™ Carotid Stent System.



الزامات برچسب گذاری

- بر اساس تعریف سازمان غذا و دارو آمریکا، **برچسب (Label)** یک نشانه مکتوب و یا یک علامت گرافیکی است که به همراه وسیله و بر روی پوشش خارجی آن و مدارک همراه کالا موجود باشد.
- الزامات عمومی برچسب گذاری وسایل پزشکی در بند ۸۰۱ از ضوابط FDA بیان شده است (21 CFR part 801)
- از جمله این نیازمندیها عبارتند از : نام و آدرس تولید کننده، بسته بندی کننده و یا توزیع کننده، حیطه کاربرد وسیله، راهنمایی کافی جهت کاربرد ایمن وسیله، میزان استفاده برای افراد مختلف، مدت زمان استفاده، چگونگی مصرف و موارد دیگر.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>



Investigational Device Exemption (IDE) معافیت تجهیزات تحقیقاتی (IDE)

- تجهیزات که برای کاربردهای تحقیقاتی بر روی انسان ساخته شده اند معاف از برخی الزامات هستند
- این معافیت تنها برای جمع آوری اطلاعات ایمنی و اثربخشی وسیله در کلینیک های مطالعاتی صادر می شود
- پس از صدور IDE تجهیزات معاف شده را می توان تحت نظر یک سازمان بازبینی کننده (IRB) با شرایط زیر به کار گرفت:
 - کسب اجازه از تمام بیماران
 - برچسب “فقط برای کاربردهای تحقیقاتی”
 - پایش مطالعات
 - ثبت گزارش های ضروری

Institutional Review Board



Medical Device Reporting (MDR) سیستم گزارشدهی

- مکانیزمی جهت پایش و شناسایی اشکالات عمده وسایل پزشکی برای FDA و تولید کنندگان است
- هدف این سیستم، تشخیص و اصلاح به موقع اشکالات می باشد
- حوادثی که منجر به مرگ بیمار یا کاربر می شود و یا صدمات جدی که به بیمار یا کاربر وارد می شود و یا برخی خرابی ها باید به FDA یا تولید کننده وسیله گزارش داده شود
- در آدرس زیر می توان در رابطه با این گزارش ها و محصولات مورد نظر جست و جو نمود:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>



Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database

FDA Home Medical Devices Databases

The MAUDE database houses medical device reports submitted to the FDA by mandatory reporters¹ (manufacturers, importers and device user facilities) and voluntary reporters such as health care professionals, patients and consumers.

[Learn More](#)

[Disclaimer](#)

Search Database [Help](#) [Download Files](#)

Product Problem

Product Class

Event Type Manufacturer

Model Number Report Number

Brand Name Product Code Summary Report

Exemption Number [UDI-Device Identifier](#)

Date Report Received by FDA (mm/dd/yyyy) to [UDI-Device Identifier is or begins with:](#)

[Go to Simple Search](#) Records per Report Page [Clear Form](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Conducting searches in the MAUDE Database

The Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database is a searchable database of medical device reports (MDRs) of adverse events involving medical devices over the last ten years. Reports older than ten years are provided on the FDA's [MDR Data Files](#) webpage.

The MAUDE database:

- Is updated every month to include reports received through the last day of the previous month.
- May not include reports made according to exemptions, variances, or alternative reporting requirements granted under [21 CFR 803.19](#) prior to June 2019. However, these reports, as well as reports older than ten years, can be found on the [MDR Data Files](#) webpage.
- Includes a **simple search** and an **advanced search**.
 - Simple search** allows the user to search on any terms that appear in an MDR received by the FDA in a selected year.
 - Users can enter a single word (e.g., electromechanical), an exact phrase in quotes (for example, "electromechanical pump") or multiple words separated by "and" (for example, bruise and throat and intubation)
 - The device's UDI can also be entered into this field to search based on [UDI](#).
 - The search will return up to 500 results for MDRs received by FDA in the selected year.



Medical Device Tracking رصد خط سیر

- در جهت ایجاد امکان حذف سریع خطرات بالقوه و خارج کردن دستگاههای معیوب از خط فروش و مطلع ساختن بیماران از مشکلات ویژه دستگاهها، سازندگان برخی وسایل پزشکی ملزم به تعقیب خط سیر تجهیزات خود از کارخانه تا رسیدن به کاربر نهایی طبق یک روال عملیاتی استاندارد می باشند
- این وسایل شامل برخی وسایل کلاس II و III می باشند که:

➤ خرابی آنها برای سلامتی بیمار خطر جدی دارد

➤ به مدت بیش از یک سال در بدن کاشته می شوند مانند پیس میکر

➤ وسایل پشتیبان حیات (life support) که به صورت خارجی استفاده می شوند مانند الکتروشوک، ونتیلاتور



Post market Surveillance Studies مطالعات نظارتی پس از فروش

- به منظور **مطالعه عملکرد دستگاه بعد از فروش** و در زمان استفاده، نظارت پس از فروش اجباری شده است
- اهداف این قانون عبارتند از:
 - شناسایی مشکلات وسیله و اثر ناشی از آن بر بیمار
 - جمع آوری اخطارهای ایمنی و اطلاعاتی که از سیستم MDR قابل دسترسی نیستند
 - گردآوری اطلاعات مربوط به ایمنی و اثربخشی وسیله برای تولیدکننده
 - پس از دریافت PMN یا PMA این تولیدکنندگان یک اعلامیه از FDA دریافت می کنند که وسیله آنها مشمول این قانون شده است
 - این سیستم در مورد برخی وسایل کلاس II و III کاربرد دارد که:
 - خرابی آنها برای سلامتی بیمار خطر جدی دارد
 - به مدت بیش از یک سال در بدن کاشته می شوند مانند پیس میکر
 - وسایل پشتیبان حیات (life support) که به صورت خارجی استفاده می شوند مانند الکتروشوک، ونتیلاتور



Recall فراخوانی

- اقدام داوطلبانه تولید کننده یا توزیع کننده برای اصلاح وسایل دارای تاییدیه که مشخص شده است با قوانین FDA مغایرت دارند از طریق یک اعلامیه فراخوان
- در مواردی FDA خود بر اساس بند ۸۰۱ از ضوابط سازمان (21 CFR 801) اعلامیه فراخوان صادر می کند

اصلاح به معنی:

- تعمیر (repair)
- تغییرات جزئی (modification)
- تنظیم (adjustment)
- برچسب گذاری مجدد
- معدوم نمودن وسیله (destruction)



Recall فراخوانی

طبقه بندی فراخوان

- کلاس I: ایجاد خطر جدی برای سلامتی و یا حتی مرگ در هنگام استفاده از دستگاه و یا در معرض آن قرار گرفتن برای کاربر قابل پیش بینی است.
- کلاس II: صدمات زودگذر یا قابل برگشت برای سلامتی ایجاد می کند و یا احتمال کمی وجود دارد که در هنگام استفاده از وسیله و یا در معرض آن قرار گرفتن خطرات و صدمات جدی برای کاربر ایجاد کند.
- کلاس III: خطر جدی برای سلامتی در هنگام استفاده و یا در معرض آنها قرار گرفتن وجود ندارد.
- برای یافتن محصولاتی که فراخوان شده اند به آدرس زیر مراجعه نمایید:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm>



Medical Device Recalls

FDA Home Medical Devices Databases



This database contains Medical Device Recalls classified since November 2002. Since January 2017, it may also include correction or removal actions initiated by a firm prior to review by the FDA. The status is updated if the FDA identifies a violation and classifies the action as a recall and again when the recall is terminated. FDA recall classification may occur after the firm recalling the medical device product conducts and communicates with its customers about the recall. Therefore, the recall information posting date ("create date") indicates the date FDA classified the recall, it does not necessarily mean that the recall is new. [CBER recall information is available here.](#) [More about Medical Device Recalls](#)

Search Database



Product Name		Product Code		In Vitro Devices	☐
Recall Class	All	PMA/510(K) Number			
Recall Date		to		Recall Number	
Reason for Recall					
Recalling Firm					
Root Cause					
Sort by	Date Record Classified (Descending)				

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler



FDA Export Certificates صادرات تجهیزات پزشکی

Certificate for Foreign Government

این تاییدیه برای صادرات کالاهای دارای مجوز فروش در آمریکا است.

Certificate of Exportability

تاییدیه ای است برای صادرات وسایلی که مجوز فروش در آمریکا را ندارند ولی شرایط بندهای (e) 801 و 802 را برآورده کرده و می توانند به صورت قانونی صادر شوند.

Non-clinical Research Use only Certificate

این تاییدیه برای صادرات یک کالا، ماده و یا قطعه ای است که تنها کاربرد غیر کلینیکی داشته و برای غیر انسان استفاده می شود و می تواند در داخل آمریکا فروخته شود و یا به صورت قانونی صادر شود.

Certificate of Free Sale (Certificates for Export)

برای محصولات غذایی و آرایشی و مکملهای غذایی که اجازه فروش در آمریکا را نیز دارند، این تاییدیه صادر می شود.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



Standards in FDA



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [FDA Voice Blog](#)

SEARCH

Most Popular Searches

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Tobacco Products](#)

Recognized Consensus Standards

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [Standards](#) | [Inspections](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

Search Recognized Consensus Standards

[Help](#) | [More about Standards](#)

Standards Organization

All Standards Organizations

Type of Standard

(use ctrl button with mouse click to select up to 3 types, e.g., Horizontal, National, Materials Specification)

All Standard Types

Vertical
Horizontal
National

Product Area

All Categories

Product Code

Regulation Number (e.g., 888.1111)

Reference Number

Title or Keywords (30 chars. max)

Publication Date

to

Sort By

Product Area, Item #

for full-text search, select Go to Simple Search button

Go to Simple Search

10

Records per Report Page

Search

Clear



1 2 3 >

30 records meeting your search criteria returned - **Category:** Cardiovascular/Neurology

New Search			Help More About Standards		
Item #	Category	Title of Standard	Reference Number and Date	Effective Date	Standards Development Organization
2	Card/Neur	ECG cables and leadwires	EC53:1995	08/14/1998	AAMI
3	Card/Neur	Intracranial pressure monitoring	NS28:1988/(R) 1993	05/27/2005	AAMI
16	Card/Neur	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	60601-2-10 (1987-12)	08/14/1998	IEC
18	Card/Neur	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	60601-2-27 (1994),	05/27/2005	IEC
20	Card/Neur	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	60601-2-31 (1994)	08/14/1998	IEC
25	Card/Neur	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensional and Test Requirements	11318:1993/Amd. 1:1996(E)	07/25/2000	ISO
29	Card/Neur	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment	60601-2-30 (1999-12)	07/25/2000	IEC
30	Card/Neur	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs	60601-2-25 Amendment 1 (1999)	07/25/2000	IEC
32	Card/Neur	Standard Specification for the Requirements and Disclosure of Self-Closing Aneurysm Clips	F 1542-94(2000)	05/04/2001	ASTM
33	Card/Neur	Neurosurgical Implants - Sterile, Single-use Hydrocephalus Shunts and Components	7197:1997	05/04/2001	ISO

Database Updated March 30, 2006

با تشکر از توجه شما

