



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



آشنایی با ضوابط برچسب گذاری و مدارک همراه

دکتر معصومه امیدوار

سرپرست اداره تولید و ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی



هدف از برچسب گذاری

- ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد و شناسایی وسایل پزشکی به کاربران و یا بیماران می باشد



هدف

- تولیدکنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت این ضوابط و ارائه اطلاعات لازم در برجسب و مدارک همراه می باشند. از جمله این اطلاعات می توان به موارد زیر اشاره نمود:
- مشخصات و حیطه کاربرد یا هدف وسیله؛
- چگونگی استفاده، نگهداری و انبارش وسیله؛
- هر گونه ریسک باقی مانده، هشدارها یا محدودیت های کاربرد؛
- برجسب گذاری متناسب با دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد؛
- تا حد امکان از نمادها (مطابق با استانداردهای مربوطه) استفاده شود؛



دامنه کاربرد

این ضوابط مشمول تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی، می گردد. از جمله این ضوابط در زمینه وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که برای بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند نیز کاربرد دارد.



منابع مطالعه ضوابط برچسب گذاری

مجموعه ضوابط سازمان غذا و دارو آمریکا FDA

ضوابط سازمان هماهنگ سازی جهانی GHTF

مجموعه ضوابط اتحادیه اروپا EU

ضابطه برچسب گذاری وسایل پزشکی سایت IMED

استانداردهای موجود در زمینه برچسب گذاری ~~ISO15223/EN980~~



برچسب چیست

اطلاعات نوشته شده، چاپ شده یا طراحی شده که بر روی وسیله الصاق می گردد. هرگاه محدودیت

های فیزیکی مانع این امر شود، برچسب شامل اطلاعات فراهم شده بر روی بسته بندی هر واحد کالا یا

یا مجموعه ای از اقلام خواهد بود



برچسب و مدارک همراه چیست؟

برچسب، دستورالعمل کاربری و هر گونه اطلاعات دیگر در رابطه با شناسه وسیله، توضیحات فنی، نحوه کاربرد و نحوه استفاده مناسب از وسیله پزشکی





ضوابط برجسب گذاری ایران

برجسب گذاری برای ارائه اطلاعات ایمنی، عملکرد و شناسایی وسایل پزشکی به کاربران یا بیماران انجام می شود که یا پرروی خود وسیله یا بسته بندی آنها، یا در دستورالعمل کاربری بیان می شود. اداره کل تجهیزات پزشکی به منظور هماهنگی با ضوابط برجسب گذاری بین المللی اصول و ضوابط زیر را برای تولید کنندگان الزامی نموده است:



تأخذ امکان اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسایل باید بر روی **خود وسیله** و یا بسته بندی هر واحد کالا یا بسته بندی مجموعه ای از اقلام نصب شود. اگر بسته بندی هر قطعه امکان پذیر نباشد باید اطلاعات در کاتالوگ، جعبه بسته بندی یا دیگر مدارک همراه یک یا مجموعه وسایل ارائه شود

نحوه اطلاع رسانی، شکل، محتویات، خوانا بودن و محل برجسب باید متناسب با هر وسیله، حیطه کاربرد مورد نظر آن و دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد. خصوصاً، **دستورالعمل کاربری باید کاملاً قابل فهم برای کاربر مورد نظر باشد** و هر جا که لازم است، باید نقشه ها و دیاگرام های مرتبط نیز ارائه گردد. برای برخی از وسایل ممکن است **اطلاعات ویژه ای برای متخصصان مراکز درمانی و کاربران غیر حرفه ای لازم باشد**

دستورالعمل کاربری ممکن است به روشهای متفاوت و وسایل متعدد مانند مستندات چاپ شده، صفحه نمایش وسیله، سایت اینترنتی تولیدکننده و یا ابزارهای ذخیره اطلاعات مغناطیسی یا نوری فراهم گردد. همچنین روش اتخاذ شده برای اطلاع رسانی باید متناسب با تعداد کاربران و جامعه هدف آن وسیله باشد.



اگر اطلاعات به صورت الکترونیکی ارائه میگردد و کاربر درخواست ارائه اطلاعات را به صورت چاپ شده نیز داشته باشد، تولید کننده یا وارد کننده موظف است اطلاعات را به این شکل نیز ارائه نماید.

هرگونه ریسک باقی مانده که در تحلیل ریسک شناسایی شده است، باید به عنوان محدودیت کاربرد یا هشدار در برچسب بیان شود.

برای اطمینان از به مخاطره نیفتادن ایمنی وسیله، استفاده از نمادهای شناخته شده بین المللی (به عنوان مثال استاندارد ISO 15223) الزامی است. هرگاه نمادهای بین المللی برای کاربر روشن نیست به عنوان مثال کاربر غیر حرفه ای بوده یا نماد مربوطه به تازگی معرفی شده است، باید توضیحات مکفی نیز ارائه گردد.

برچسب گذاری باید به زبان فارسی یا انگلیسی باشد. در صورتیکه کاربر وسیله غیر حرفه ای باشد برچسب گذاری و دستورالعمل کاربری باید بزبان فارسی ارائه گردد..



(۱) نام و نام تجاری تولید کننده (در صورت دارا بودن ، با طی مراحل قانونی ثبت) بر روی برچسب کالا قید شده باشد، همچنین در برچسب و مدارک همراه آدرس تولید کننده و در صورت امکان شماره تلفن و یا نمابر و یا آدرس اینترنتی برای پاسخگویی به مسائل فنی درج گردد. در صورتیکه وسیله مورد نظر وارداتی است علاوه بر اطلاعات فوق، وارد کننده موظف است نام و شماره تلفن خود را نیز بر روی برچسب کالا قید نماید.



۲) هر گاه شناسایی وسیله (شامل نام و یا نام تجاری وسیله، مدل و ...) و کاربران آن، حیطه کاربرد و جامعه بیمارانی که وسیله برای آنها طراحی شده است و همچنین در موارد لزوم محتویات هر بسته، مشخص نباشد، باید جزئیات کافی برای کاربرد در برچسب و مدارک همراه ارائه شود.



۳) درج شماره لات یا بیج (به عنوان مثال بر روی وسایل مصرفی یکبار مصرف یا معرفها) یا شماره سریال (به عنوان مثال بر روی تجهیزات پزشکی الکتریکی) بر روی برچسب الزامی است تا در صورت لزوم امکان انجام اقدامات مناسب جهت ردیابی یا فراخوانی وجود داشته باشد.



(۴) **تاریخ استفاده** ایمن وسیله، شامل سال و ماه بر روی وسایل استریل، مصرفی، معرف ها بر روی برچسب قید گردد. در صورت لزوم، شرایط **انبارش و حمل و نقل** تشریح گردد.

(۵) **تاریخ ساخت** بر روی برچسب وسیله قید گردد.



۶) اطلاعات مورد نیاز جهت تصدیق نصب صحیح وسیله، کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه، و در صورت لزوم کنترل کیفی، تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله، در برجسب و مدارک همراه ارائه گردد.



- (۷) هر گونه هشدار، احتیاط، شرایط یا محدودیت کاربرد
- (۸) عملکرد بیان شده توسط تولید کننده و هر گونه اثرات جانبی ناخواسته
- (۹) هر گونه شرایط خاص انبارش، حمل و نقل، یا حابحایی (بر روی بسته بندی خارجی قید گردد)
- (۱۰) در صورت لزوم اطلاعاتی در رابطه با هر گونه اقدامی که کاربر می بایست قبل از به کارگیری وسیله از آنها انجام دهد (مانند استریلیزاسیون، اسمبلی نهایی، کالیبراسیون، آماده سازی معرف ها، و یا کنترل مواد و غیره)



(۱۱) اگر وسیله استریل است، روش استریل، شرایط و دستورالعملهای لازم در صورت خرابی بسته بندی استریل و هر جا که لازم است توضیح روش های استریل مجدد وسیله.

(۱۲) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله توسط تولید کننده فقط به صورت یکبار مصرف ارائه شده است.

(۱۳) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله به صورت سفارشی و برای یک بیمار خاص طراحی و ساخته شده است.



(۱۴) نمادی که نشان دهد وسیله تنها برای تحقیقات بالینی پیش از فروش، یا ارزیابی عملکرد (برای وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی) ارائه شده است.

(۱۵) در صورتیکه وسیله برای انجام عملکرد مورد نظر باید به یک وسیله پزشکی دیگر متصل گردد یا از نرم افزار خاصی باید استفاده نماید، اطلاعات کافی در مورد ویژگی های وسیله سازگار مورد استفاده جهت حصول ترکیب ایمن ارائه شود.

(۱۶) اگر وسیله کاشتنی است، اطلاعات در مورد ریسک های خاص کاشت آن.

(۱۷) اطلاعات مربوط به ریسک های تداخل متقابل (مانند تداخل الکترومغناطیسی ناشی از قرار گرفتن در مجاورت دیگر تجهیزات)



۱۸) اگر وسیله چند بار مصرف است ، اطلاعات در مورد فرآیندهای مناسب برای استفاده مجدد ، منجمله شستشو، ضد عفونی، بسته بندی و هر جا که لازم است ، روش های استریلیزاسیون مجدد و هرگونه محدودیت در مورد تعداد دفعات استفاده مجدد بیان شود. زمانیکه وسیله به گونه ای ارائه می شود که باید پیش از استفاده استریل شود، دستورالعمل شستشو و استریلیزاسیون باید به گونه ای باشد که اگر به درستی انجام شود همانند آنچه تولید کننده اعلام کرده، عمل نماید و با اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی انطباق داشته باشد.

۱۹) در صورتیکه وسیله بازسازی شده است نام شرکت بازسازی کننده و تاریخ بازسازی و اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است.

۲۰) اگر وسیله برای اهداف پزشکی پرتوهای ساطع می نماید ، اطلاعاتی در خصوص ماهیت، نوع، و هر جا که لازم است، شدت و پراکندگی این پرتوها بیان شود.

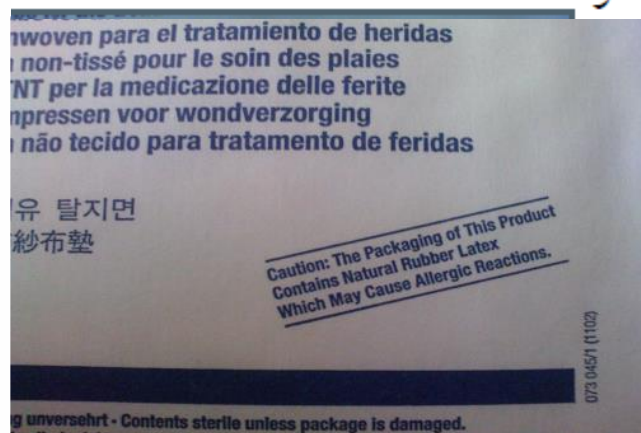


احتیاط و هشدارها

(۱) احتیاط ها و یا اقدامات لازم در هنگام تغییر در عملکرد یا بروز نقصان در وسیله.

(۲) احتیاط ها و اقدامات لازم در مواردی که وسیله در مقابل شرایط محیطی قابل پیش بینی، میدان های مغناطیسی، تأثیرات الکتریکی خارجی، تخلیه های الکترواستاتیکی، فشار یا نوسانات در فشار، دما، رطوبت، شتاب، منابع حرارتی، نزدیکی با دیگر وسایل و غیره قرار می گیرد.

(۳) اگر وسیله محصولات دارویی تزریق می کند، اطلاعات کافی در مورد محصولات دارویی در نظر گرفته شده جهت تزریق توسط وسیله از جمله هر گونه محدودیت در انتخاب موادی که باید تزریق شوند.





۴) هرگونه ماده دارویی یا مواد بیولوژیکی که در وسیله استفاده می شود، و به عنوان بخشی از وسیله است .

۵) اگر وسیله قابلیت اندازه گیری دارد، میزان دقت.

۶) هرگونه نیازمندی برای تاسیسات یا آموزش ویژه یا صلاحیت کاربر وسیله.

۷) احتیاط های لازم برای امحا وسیله و یا لوازم جانبی آن (مانند لنست ها)، لوازم مصرفی همراه وسیله (مانند باطری ها یا معرف ها)

۸) در صورتیکه وسیله برای کاربران غیر حرفه ای در نظر گرفته شده است، هر جا که لازم باشد، جمله ای شفاف مبنی بر اینکه « **صرفاً با مشورت پزشک استفاده شود** »

۹) در صورتیکه وسیله از **استاندارد ویژه ای** تبعیت می کند و در آن استاندارد موارد خاصی جهت درج در برچسب و موارد همراه ذکر شده است، وسیله پزشکی می بایستی آن الزامات را نیز علاوه بر موارد پیشگفت رعایت نماید.



برچسب گذاری مناسب برای شناسایی و استفاده صحیح از وسایل پزشکی بسیار ضروری است

۱- ضرورت هشدارهای آگاه کننده و راهنمایی های شفاف برای کاربر

۲- ارائه اطلاعات جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسیله



موارد تکمیلی در مورد کالاهای تولید داخل

❖ ذکر شماره پروانه ساخت

❖ ذکر کشور سازنده

❖ ذکر روش تولید

❖ در خصوص روش تولید OBL آدرس صاحب برند یا همان صاحب پروانه ساخت میبایست در کنار نماد کارخانه درج گردد.

❖ در صورت وجود آدرس مجزا برای دفتر مرکزی، بهتراست آدرس و تلفن دفتر مرکزی نیز روی برچسب درج گردد.

❖ در کنار نماد کارخانه میبایست آدرس خط تولید درج گردد.



ضوابط برچسب گذاری سازمان غذا و داروی آمریکا

برچسب: یک نشانه مکتوب و یا هر علامت گرافیکی است که به همراه وسیله یا همراه پوشش خارجی آن، بعد از ارسال، زمان تحویل، در هنگام خرید و فروش، در پوسترها، جزوات، بروشورها، کتابچه های راهنما و غیره موجود باشد.

(21 CFR Part 801)

نیازمندیهای برچسب گذاری در بند ۸۰۱ از ضوابط FDA بیان شده است .

از جمله **الزامات** برچسب گذاری:

- نام و مکان تولید کننده، توزیع کننده یا بسته بندی کننده
- حیطه کاربرد وسیله
- راهنمایی های کافی جهت استفاده ایمن از وسیله
- مطابق با کاربردهای مورد نظر تولید کننده از قبیل اهداف و شرایط کاربرد
- میزان مصرف (برای افراد مختلف با شرایط سنی و شرایط فیزیکی متفاوت)
- مدت زمان مصرف
- شرایط مصرف و...



ضوابط برچسب گذاری در اتحادیه اروپا

مطابق Directive 93/42/EEC در Annex I

2017/745MDR



Sterilized using ethylene oxide



Sterilized using irradiation



Sterilized using steam or dry heat



Keep away from water



Non-sterile





Do not use if package is damaged NOTE Do not use if
the product sterilization barrier or its packaging is
compromise

In vitro diagnostic device

Patient number

Humidity limitation





Keep away from sunlight	
Protect form heat and radioactive sources	
Catalogue number	
Serial number	
Sterile	



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



IST PARAMOUNT™ VBR

Size (mm): 22x7x0^o




REF 03-2100-01


LOT FG0601-000439


 **INNOVATIVE SPINAL TECHNOLOGIES**
R.D. Box 110
MANSFIELD, MA 02048
TEL (888) 478-7746 : www.istspine.com

WARNING

STERILE

R_x ONLY

2006-03

LABEL 1234 REV A



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



Medtronic REF 6972260 LOT 123456789

Prestige(TM) LP Cervical Disc 6x12mm
Mat: TITANIUM CARBIDE COMPOSITE
Size: 6mm x 12mm

REF 6972260 LOT 123456789

STERILITY assured only when package is undamaged.

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1000 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38103
Telephone: 901/555-0000
U.S.A. | 901/555-0000 (Outside U.S.A.)
Fax: 901/555-0000
Manufactured in USA/Canada/Mexico

CE 0123

USA Rx i STERILE N

Static Part = DE
Product Identifier (GTIN)

Digital Part = PI
Production Identifier
(serial or lot number & expiration date)

با تشکر