

## بسمه تعالی

### اطلاعیه شماره ۳

#### قابل توجه کلیه شرکتهای مجاز و فعال در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

بمنظور گسترش دامنه آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی، بدینوسیله فهرست استانداردهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی، جهت تدوین روش آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی اعلام شده در اطلاعیه شماره ۲، به تفکیک نوع دستگاه به شرح ذیل اعلام می گردد. شرکت های مجاز می توانند روش آزمون های تدوین شده براساس استانداردهای اعلام شده را جهت انجام فرآیند صحت گذاری مطابق ضوابط مربوطه به این اداره کل ارسال نمایند.

مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه
بند	شماره			
4.3.1	EN 13060 2004	درها و وسیله های قفل	۱	اتوکلاو دندانپزشکی
4.3.3		فیلتر هوا	۲	
4.4.2 4.4.2.2 به غیر از h,i,k در بند 4.4.2.3 در بند h, i		ابزارها و نشانگرها	۳	
4.4.3.1		طرف بارگذاری استریلایزر	۴	
4.4.3.2		استریلایزرها با دو درب	۵	
4.4.3.4		شمارنده سیکل	۶	
4.4.4		ثباتها و ثبتها	۷	
4.4.4.3		ثباتهای دارای ثبتهای دیجیتالی	۸	
4.5.1		سیستمهای کنترل (کنترل فرآیند)	۹	
4.5.3		سیستمهای نمایش اشکال	۱۰	
4.6.2		دمای استریل و زمان نگهداری	۱۱	
10.4		تست چمبر خالی	۱۲	
10.5		تست بار جامد	۱۳	
10.6		تست hollow load A	۱۴	
10.7		تست hollow load B	۱۵	
4.3.1.2	EN 285 2009	درب	۱	اتوکلاو بیمارستانی و امحا زباله
4.3.1.3		درب	۲	
4.3.1.4		درب	۳	
4.3.2		استریلایزرهای دو درب	۴	
5.3		فیلتر هوا	۵	
5.4		سیستم وکیوم	۶	

مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه		
6.1.2		ابزارها	۷			
6.1.3		وسایل نشانگر	۸			
6.1.4		استریلایزرهای دو درب	۹			
6.2.1.3 به غیر از h		ابزار نشانگر دمای چمبر استریلایزر	۱۰			
6.2.2 به غیر از h		فشار	۱۱			
6.2.3		تجهیزات نشاندهنده زمان	۱۲			
6.3.1 6.3.1.4 به غیر از		ثباتها و ثبتهها	۱۳			
6.3.2		ثباتهای دارای ثبتههای آنالوگ	۱۴			
6.3.2.3		ثبتهای فشار	۱۵			
6.3.3.1		ثبتهای دیجیتالی دما	۱۶			
6.3.3.2		ثبتهای دیجیتالی فشار	۱۷			
7.1		سیستمهای کنترل	۱۸			
7.2		سیستمهای نمایش دهنده اشکال	۱۹			
8.2.1.1		محدوده دمای استریل	۲۰			
8.2.2		تست B&D	۲۱			
8.2.5		تست hollow load	۲۲			
IPM		IPM 400-20081015-01	ولو فشار اکسیژن		۱	دستگاه بیهوشی
IPM			نشستی فشار بالا		۲	
IPM			نشستی فشار متوسط		۳	
IPM			نشستی فشار پایین		۴	
IPM			سیستم تنفس		۵	
IPM			ولو APL		۶	
IPM	سیستم Scavenging		۷			
IPM	فلومترها		۸			
IPM	IPM 1477-20091215-01	کلیه موارد Major	۱	وارمر خون		
5.1.1.4		ملی ۳۸۰۴ ۱۹۹۵ صندلی	گوشه ها و لبه ها	۱	یونیت ، صندلی و چراغ دندانپزشکی	
5.1.2	قسمتهای متحرک		۲			
5.1.3	کنترل ها		۳			
5.1.4	متوقف کننده اضطراری		۴			
5.2.1.2	مکانیزم آزاد کننده		۵			
5.2.2	تکیه گاه دست		۶			
5.3.6	محدودیت ولتاژ یا انرژی		۷			
5.3.14	قطع منبع تغذیه		۸			
5.2.1	ملی ۳۸۰۵	میزان روشنایی	۱			

مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه	
5.2.4	۱۹۹۵ چراغ	میزان روشنایی در چشم بیمار	۲		
5.2.5		نقاط نورانی در بازتاب دهنده	۳		
5.3.3		حرکت دورانی	۴		
5.3.4		کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ	۵		
5.3		ملی ۳۸۰۵ ۱۹۹۵ یونیت	کنترل های عمل کننده		۱
5.5	فیلتر اجسام جامد		۲		
5.6	دستگاه جداکننده آمالگام		۳		
5.7	ضامن		۴		
18.1	ملی ۳۳۶۸-۲-۴۶ ۱۹۹۸	قسمتهای متحرک	۱		تخت اتاق عمل
39.1		بررسی درجه IP تخت	۲		
40		قطع منبع تغذیه	۳		
41.1		درستی داده های کاری	۴		
50.1		وسایل کنترل دستی و پایی	۵		
20.3		پایداری در استفاده عادی	۶		
17.101	IEC 60601-2-19 2005	موانع و دیواره ها	۱	انکوباتور نوزاد	
19		سطوح و گوشه ها و لبه ها	۲		
20.101		سینی تشک	۳		
36.3.1		تست دما	۴		
40.2		قطع منبع تغذیه	۵		
103.41		گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست	۶		
109.41		فراجست دما	۷		
110.41		صحت رطوبت	۸		
104		حداکثر سرعت هوا در محفظه	۹		
IPM	IPM 415- 20081015-01	ترموستات	۱۰		
IPM		صحت دما	۱۱		
IPM		آلارمهای دمای پوست	۱۲		
IPM		آلارمهای دمای هوا	۱۳		
IPM		منبع تغذیه انکوباتور پرتابل	۱۴		
6.1.101	IEC 60601-2-50 2005	هشدار مربوط به چشم بند	۱		فتوتراپی
17.3		استقامت مکانیکی	۲		
17.101		موانع و محافظ ها	۳		
17.102		محافظ لامپ	۴		
21.1		محافظ	۵		
36.3		تست دما	۶		

مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه
37.101		جلوگیری از آتش سوزی	۷	
47.8.101		طول عمر لامپ	۸	
IPM		تابش طیفی	۹	
21	IEC 60601-2-21 2000	استقامت مکانیکی	۱	تخت احیا
33		تشعشع مادون قرمز	۲	
42		تست دما	۳	
46		خطاهای انسانی	۴	
49		قطع منبع تغذیه	۵	
IPM	IPM 419- 20081015-01	صحت دما	۶	
IPM		صحت آلام	۷	
9.3	ISO 10079-1 1999	محدودیت ولتاژ و یا انرژی (فقط برای ساکشن جراحی)	۱	ساکشن جراحی و ساکشن دیواری
10.3		سطوح و گوشه ها و لبه ها	۲	
10.4		پایداری در استفاده عادی	۳	
13.1		تست دما	۴	
13.5		خطاهای انسانی	۵	
44.2		تست سرریز	۶	
44.7 & 59.12		بررسی فیلتر	۷	
13.8		قطع منبع تغذیه (فقط برای ساکشن جراحی)	۸	
59.13		چرخ ها (فقط برای ساکشن جراحی)	۹	
59.11.1		ظرف جمع آوری	۱۰	
7.1.2.1 & 7.1.2.2 & 7.1.2.3 & 7.1.2.4	ملی ۷۲۰۷-۱ ۱۹۸۹	حفاظت در برابر دفیبریلاسیون	۱	پیس میکر
7.2		خنثی بودن الکتریکی پیس میکر	۲	
IPM	IPM 418-20010301	جریان نشتی مستقیم	۳	
IPM		صحت دامنه	۴	
IPM		حساسیت مود Demand	۵	
5.3	IPM 402- 20081015-01 & ملی ۳۳۶۸-۲-۳۸ ۱۹۹۶	درجه حفاظت IP	۱	تخت الکتریکی بخش های ویژه
6.1		علامتگذاری مربوط به پایداری مکانیکی	۲	
17		جداسازی	۳	
18		زمین کردن حفاظتی، زمین کردن عملکردی و هم پتانسیل کردن	۴	

مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه
21.4		حفاظ ها	۵	
22.2.102		کنترل عملکرد	۶	
22.2.104		حرکات اصلی تخت	۷	
23		سطوح ، گوشه ها و لبه ها	۸	
24.4		مجهاز بودن چرخ های تخت به قفل	۹	
52.5.102		وضعیت اضطراری	۱۰	
56.1.a & 57.3		سیم منبع تغذیه	۱۱	
56.1.101		مجموعه صفحه بالا سر	۱۲	
56.10 .c		محدودیت حرکت	۱۳	
-----		IEC 60601-1 2005	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی	
IPM	IPM 481- 20081015-01	آلارم ریت	۱	مانیتور جنین
IPM		ترنسدیوسر فشار درون رحمی	۲	
IPM		کالیبراسیون ریت	۳	
IPM		گین	۴	
IPM		حساسیت QRS	۵	
IPM		سرعت کاغذ	۶	
IPM		آلارم تاخیر	۷	
IPM	IPM 465- 20081015-01	دیوریشن اکسپوز	۱	لیزر جراحی نوع HO YAG
IPM		پالس تکرار	۲	
IPM		کنترل اکسپوز سوئیچ پایی	۳	
IPM		ریت پالس	۴	
IPM		خروجی توان	۵	
IPM		کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	۶	
IPM	IPM 447- 20081015-01	دیوریشن اکسپوز	۱	لیزر جراحی نوع ND YAG
IPM		پالس تکرار	۲	
IPM		کنترل اکسپوز سوئیچ پایی	۳	
IPM		خروجی توان	۴	
IPM		کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	۵	
IPM	IPM 462- 20081015-01	دیوریشن اکسپوز	۱	لیزر جراحی آرگون
IPM		پالس تکرار	۲	
IPM		کنترل اکسپوز سوئیچ پایی	۳	
IPM		خروجی توان	۴	
IPM		کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	۵	