شماره مدرک: HO-RE-۰۲
نگارش:۲
تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۸/۲۱
تاریخ اعتبار: به‌روزرسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

اداره کل تجهیزات پزشکی

فهرست

عنوان	صفحه
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی- اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی	۳
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره کارشناسی ملزومات پزشکی	۹
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی	۱۳
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی- اداره مواد و تجهیزات دندان‌پزشکی	۱۶
الزامات و توضیحات تکمیلی	۱۹

جدول تغییرات

شماره نگارش	تاریخ	موضوع - شماره ردیف
۲	۹۹/۰۸/۲۱	گروه کالایی اینفیوژن و اینجکشن - ردیف ۱۵۸

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

شماره مدرک: HO-RE-۰۲

نگارش:۲

تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۸/۲۱

تاریخ اعتبار: به‌روزرسانی بعدی

الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی– اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی					
ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱	ارولوژی و نفرولوژی	همودیالیز	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		☒	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۱۶ (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲	ارولوژی و نفرولوژی	CRRT	☑		FDA/PMDA	
۳	ارولوژی و نفرولوژی	سنگ شکن درون اندامی	☑		FDA/PMDA	ممنوعیت واردات نوع پنوماتیک (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۴	ارولوژی و نفرولوژی	سنگ شکن برون اندامی	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
۵	ارولوژی و نفرولوژی	HIFU جراحی	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
۶	ارولوژی و نفرولوژی	دستگاه تصفیه آب RO غیر پرتابل	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۷	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۸	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر گرمای خشک	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۹	بیمارستانی	آتلت	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۰	بیمارستانی	دستگاه ستون سقفی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۱	بیمارستانی	دستگاه تشک مواج	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲	بیمارستانی	دستگاه کنسول بالای تخت	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳	بیمارستانی	دستگاه فلومتر اکسیژن	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۴	بیمارستانی	دستگاه ساکشن دیواری	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۵	بیمارستانی	سیستم وکیوم مرکزی بیمارستان	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۶	بیمارستانی	دستگاه تشک بستری	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۷	بیمارستانی	دستگاه سیستم احضار پرستار	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۸	بیمارستانی	دستگاه تخت ژینکولوژی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۹	بیمارستانی	دستگاه تخت احیاء (CPR)	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۰	بیمارستانی	دستگاه تخت (صندلی) دیالیز	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۱	بیمارستانی	دستگاه تخت زایمان الکتریکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۲	بیمارستانی	دستگاه تخت اطفال مکانیکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۳	بیمارستانی	دستگاه تخت اطفال الکتریکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۴	بیمارستانی	دستگاه تخت معاینه مکانیکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۵	بیمارستانی	دستگاه تخت ICU/CCU مکانیکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۶	بیمارستانی	دستگاه تخت الکتریکی ICU/CCU	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۷	بیمارستانی	دستگاه تخت بستری مکانیکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۸	بیمارستانی	دستگاه تخت بستری الکتریکی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۹	بیمارستانی	دستگاه برانکارد	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۰	بیمارستانی	دستگاه کمد نگهداری اندوسکوپی	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۳۱	بیمارستانی	دستگاه ویلچر مکانیکی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۲	بیمارستانی	دستگاه صندلی جراحی چشم پرتابل	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۳	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالتیک پرتابل	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۴	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالتیک ثابت ۱ قمره	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۵	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالتیک ثابت ۲ قمره	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۶	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالتیک ثابت ۳ قمره	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۷	بیمارستانی	دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۸	بیمارستانی	سیستم هوای مدیکال بیمارستانی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۳۹	قلب و عروق	Pacemaker, ICD	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۴۰	قلب و عروق	الکتروشوک قلبی تمام اتوماتیک	FDA/PMDA و آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۴ و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری (از نظر شکل موج و جبران امپدانسی) اختلاف مجاز بین انرژی تنظیمی و انرژی اندازه‌گیری شده، در بار نامی ۵۰ اهم حداکثر ۱۵٪ و در سایر بارها حداکثر ۳۵٪
۴۱	قلب و عروق	الکتروشوک قلبی دستی/ نیمه اتوماتیک	آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۴ و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری (از نظر شکل موج و جبران امپدانسی) اختلاف مجاز بین انرژی انتخابی و انرژی اظهارشده کمپانی (declared)، در بار نامی ۵۰ اهم حداکثر ۱۵٪ و در سایر بارها حداکثر ۳۵٪ است.
۴۲	قلب و عروق	پد الکتروشوک	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۴
۴۳	قلب وعروق	مانیتور همودینامیک قلب	☑	FDA/PMDA		
۴۴	قلب وعروق	الکتروفیزیولوژی قلب	☑	FDA/PMDA		
۴۵	قلب وعروق	کرایوابلیشن قلبی	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۴۶	قلب و عروق	Ventricular Assist Device	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۴۷	قلب وعروق	مانیتور علائم حیاتی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۴۸	قلب و عروق	الکتروکاردیوگراف ECG	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۴۹	قلب و عروق	کابل الکتروکاردیوگراف	آزمون داخلی	آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد AAMI ANSI EC۵۳ (کابل از نوع CF و دارای حفاظت در برابر دفیبریلاسیون)
۵۰	قلب و عروق	الکترود یکبار مصرف الکتروکاردیوگرافی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد AAMI ANSI EC۱۲
۵۱	قلب و عروق	تست ورزش	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۵
۵۲	قلب و عروق	هولتر فشار خون	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۸۰۶۰۱-۲-۳۰
۵۳	قلب و عروق	هولتر ECG	☑	FDA/PMDA		
۵۴	قلب و عروق	ترانسدیوسر فشار	/PMDAFDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای AAMI ANSI BP۲۲ و IEC ۶۰۶۰۱-۲-۳۴
۵۵	قلب و عروق	IVUS	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۵۶	قلب و عروق	اترکتومی	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۵۷	قلب و عروق	اکوکاردیوگرافی	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی و ارزیابی عملکرد داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۳۷
۵۸	داروخانه ای	فشارسنج جیوه‌ای	☒	☒		

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۵۹	داروخانه ای	فشارسنج دیجیتال مچی	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
۶۰	داروخانه ای	فشارسنج دیجیتال بازویی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۳۰ IEC
۶۱	داروخانه ای	فشارسنج عقربه ای	☑		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۱۰۶۰-۱ ISO
۶۲	مغز و اعصاب	استیمولاتورهای کاشتنی مغزی/ نخاعی/ عصب واگ	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
۶۳	مغز و اعصاب	کاهش درد با RF (مینیمال اینویزیو)	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۶۰۶۰۱-۲-۲ IEC
۶۴	مغز و اعصاب	EEG / EMG	☑		☒	ممنوعیت واردات از کشورهای G۳, G۴ (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۶۵	مغز و اعصاب	تحریک مغناطیسی مغز	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
۶۶	مغز و اعصاب	آنالیز خواب	☑		FDA/PMDA	
۶۷	مغز و اعصاب	بیوفیدبک/نروفیدبک/استیمولاتورهای الکتریکی	ارزیابی عملکرد داخلی		ارزیابی عملکرد داخلی	
۶۸	فیزیوتراپی و توانبخشی	مگنتوتراپی و تسکین درد الکترومغناطیسی	☑		FDA/PMDA	
۶۹	فیزیوتراپی و توانبخشی	یونتوفورزیس	☒		☒	ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۷۰	فیزیوتراپی و توانبخشی	لیزر فیزیوتراپی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۲۲
۷۱	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتورمراقبت ویژه	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		☒	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۱۲ ISO
۷۲	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتور ترانسپورت	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ۷۹۴-۳ / EN ۱۰۶۵۱-۳ ISO
۷۳	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتور Home care	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ۸۰۶۰۱-۲-۸۰/ISO ۸۰۶۰۱-۲-۷۹ ISO
۷۴	تنفسی و بیهوشی	دستگاه بیهوشی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		☒	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۱۳ ISO (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۷۵	تنفسی و بیهوشی	CPAP/BIPAP	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۷۰ ISO
۷۶	تنفسی و بیهوشی	پالس اکسی متر و پروب spo۲	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۶۱ ISO ممنوعیت واردات پالس اکسی‌متر رومیزی (desktop) (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۷۷	تنفسی و بیهوشی	کپنوگراف	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۸۰۶۰۱-۲-۵۵ ISO
۷۸	تنفسی و بیهوشی	احیا کننده ریوی نیوماتیک	☑		☑	FDA/PMDA برای اندیکاسیون نوزاد جهت واردات از کشورهای G۳ , G۴
۷۹	تنفسی و بیهوشی	دستگاه nCPAP/Bubble CPAP	☑		FDA/PMDA	
۸۰	تنفسی و بیهوشی	دستگاه تست عملکرد ریوی/تست قلبی-ریوی حین فعالیت	☑		FDA/PMDA	

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۸۱	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اسپیرومتر	☑	FDA/PMDA		
۸۲	تنفسی و بیهوشی	بادی پلتیسموگراف	☑	FDA/PMDA		
۸۳	تنفسی و بیهوشی	تست عملکرد ریوی	☑	FDA/PMDA		
۸۴	تنفسی و بیهوشی	مانیتور عمق بیهوشی/مانیتور درد	☑	FDA/PMDA		
۸۵	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسی متر مغزی	☑	FDA/PMDA		
۸۶	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسیژن ساز خانگی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۸۷	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسیژن ساز پرتابل	☑	☑		تاییدیه FDA/PMDA برای واردات از کشورهای G۴
۸۸	تنفسی و بیهوشی	دستگاه نبولایزر اولتراسونیک	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۸۹	جراحی عمومی	لیزر جراحی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۲۲
۹۰	جراحی عمومی	قلم و پلیت الکتروسرجری	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۹۱	جراحی عمومی	الکتروسرجری (ژنراتور مونوپلار/بای پلار)	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۹۲	جراحی عمومی	دستگاه پلاسما الکتروسرجیکال	☑	FDA/PMDA		
۹۳	جراحی عمومی	دستگاه ابلیشن	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲
۹۴	جراحی عمومی	دستگاه انسداد عروق	☑	FDA/PMDA		هندپیس صرفاً به همراه دستگاه مجوز داده می شود.
۹۵	زنان، زایمان	کرایو سرجیکال زنان	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۹۶	زنان، زایمان	فتال داپلر	☑	☒		ممنوعیت واردات از کشورهای G۳, G۴ (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۹۷	ENT	حلزون شنوایی	☑	FDA/PMDA		
۹۸	ENT	سمعک	☑	FDA/PMDA		
۹۹	پوست و زیبایی	اولتراسوند کویتیشن	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۱۰۰	پوست و زیبایی	لیپوساکشن (آسپیراتور اولتراسونیک)	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۱۰۱	پوست و زیبایی	کرایولیپولیز	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۱۰۲	پوست و زیبایی	کارتریج میکرونیدل و میکروپیگمنتیشن	آزمون داخلی	آزمون داخلی		آزمون تست backflow کارتریج
۱۰۳	پوست و زیبایی	فرکشنال میکرونیدل RF	☑	FDA/PMDA		

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۰۴	پوست و زیبایی	دستگاه لاغری با امواج الکترومغناطیس	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی		
۱۰۵	پوست و زیبایی	دستگاه رادیوفرکانسی زیبایی	☑	☑		FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی برای اندیکاسیون لاغری
۱۰۶	پوست و زیبایی	میکرودرم ابریشن	☑	☒		ممنوعیت واردات از کشورهای G۳, G۴ (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۰۷	پوست و زیبایی	لیزر پوست و زیبایی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۲۲ (لیزر دایود در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۰۸	پوست و زیبایی	IPL	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۰۹	پوست و زیبایی	HIFU پوست و زیبایی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۶۲ (این گروه صرفاً با کاربرد لیفتینگ قابل بررسی است.)
۱۱۰	چشم	لیزر چشمی	☑	FDA/PMDA		
۱۱۱	چشم	فیکو	☑	FDA/PMDA		
۱۱۲	چشم	توموگرافی چشمیOCT	☑	FDA/PMDA		
۱۱۳	چشم	آنژیوگرافی چشم	☑	FDA/PMDA		
۱۱۴	چشم	فوندوس کمرا با قابلیت آنژیوگرافی	☑	FDA/PMDA		
۱۱۵	اندوسکوپی	سیستم‌های درون بین	☑	FDA/PMDA		کپسول اندوسکوپی مشمول الزامات عمومی ثبت کالا می باشد.
۱۱۶	پزشکی هسته‌ای	دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۱۱۷	رادیوتراپی و درمان سرطان	دستگاه‌های رادیوتراپی	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
۱۱۸	رادیوتراپی و درمان سرطان	لیزر Positioning	☑	☒		ممنوعیت واردات از کشورهای G۳, G۴ (در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۱۹	تصویربرداری	MRI، CT Scan، آنژیوگرافی	FDA/PMDA	FDA/PMDA		۱- کمپانی، سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع‌کننده (integrator) نباشد. ۲- در مورد دستگاه آنژیوگرافی وجود سامانه ثبت دوز بیمار و (Automatic Exposure Control) AEC الزامی است.

شماره مدرک: HO-RE-۰۲
نگارش:۲
تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۸/۲۱
تاریخ اعتبار: به‌روزرسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۲۰	تصویربرداری	دستگاه‌های رادیوگرافی، فلوروسکوپی، C-Arm، ماموگرافی، سنجش تراکم استخوان ایکس ری	☑		☑	۱- کمپانی، سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه (مکانیک، تیوب، ژنراتور و دتکتور) باشد و صرفاً تجمیع‌کننده (integrator) یا صرفاً سازنده نرم‌افزار نباشد. ۲- رادیوگرافی (ثابت و موبایل) و ماموگرافی نوع آنالوگ مجوز داده نمی شود و نوع دیجیتال نیز در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است. ۳- در دستگاه‌های رادیوگرافی و ماموگرافی دیجیتال وجود سامانه ثبت دوز بیمار و AEC (Automatic Exposure Control) الزامی است. ۴- تاییدیه FDA/PMDA برای واردات از کشورهای G۴
۱۲۱	تصویربرداری	سونوگرافی	☑	FDA/PMDAیا آزمون داخلی و ارزیابی عملکرد داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC۶۰۶۰۱-۲-۳۷
۱۲۲	تصویربرداری	اندوسونوگرافی	☑	FDA/PMDA		
۱۲۳	تصویربرداری	محافظ‌های سربی (شیشه، روپوش...)	آزمون داخلی	آزمون داخلی		
۱۲۴	اطفال و نوزادان	دستگاه هود اکسیژن	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲۵	اطفال و نوزادان	دستگاه تشک گراف	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲۶	اطفال و نوزادان	دستگاه قدسنج اطفال	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲۷	اطفال و نوزادان	دستگاه تخت نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲۸	اطفال و نوزادان	دستگاه نگهدارنده نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۲۹	دستگاه‌های عمومی	پمپ تزریق	آزمون داخلی	FDA/PMDA		۱- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۴ ۲- دستگاه قابلیت کارکرد با برندهای موجود سرنگ و ست سرم در کشور را داشته باشد.
۱۳۰	دستگاه‌های عمومی	دستگاه وارمر سرم	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۱	دستگاه‌های عمومی	دستگاه تخت احیاء نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۲	دستگاه‌های عمومی	دستگاه گرمکن ریکاوری نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۳	دستگاه‌های عمومی	دستگاه فتوتراپی خانگی نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۴	دستگاه‌های عمومی	دستگاه انکوباتور ثابت نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۵	دستگاه‌های عمومی	دستگاه وارمر نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۶	دستگاه‌های عمومی	دستگاه فتوتراپی نوزاد	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۷	مدیریت پسماند	دستگاه نیدلایزر (معدوم کننده سرنگ و سوزن)	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۸	مدیریت پسماند	دستگاه بی خطرساز زباله بیمارستانی به روش حرارت خشک	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۳۹	ساکشن و درناژ	دستگاه ساکشن و درناژ	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی – اداره کارشناسی ملزومات پزشکی						
۱۴۰	**مصرفی‌های ارولوژی نفرولوژی**		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		
۱۴۱	**بیمارستانی**		☑	☑		۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استانداردهای ISO۱۱۱۴۰-۱ -ISO ۱۵۸۸۲ و ISO ۱۱۱۳۸-۱ و یا تاییدیه FDA/PMDA برای اندیکاتورها ۲- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد U.S.P-N.F ۲۲ برای مواد جاذب دی اکسید کربن بیهوشی
۱۴۲	**قلب و عروق**	اینترونشین با کلاس خطر B و C	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی		۱-گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط) ۲- ارزیابی بالینی کمپانی برای کالاهای کاشتنی ۳- گزارش آزمون کمپانی گرید مدیکال مواد اولیه برای کالاهای کاشتنی از جنس PVC
۱۴۳	**قلب و عروق**	اینترونشین با کلاس خطر D	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی		۱-گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط) ۲- طرح در کمیته تخصصی درصورت لزوم ۳- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow upهای انجام شده برای کالاهای کاشتنی ۴- گزارش آزمون مکانیکی کمپانی در تطابق با استاندادر ASTM F ۲۰۷۹ برای کالاهای کاشتنی
۱۴۴	**مصرفی‌های تخصصی مغز و اعصاب**	اینترونشین با کلاس خطر C,D	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی		۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط) ۲- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow upهای انجام شده برای کالاهای کاشتنی ۳- گزارش آزمون مکانیکی کمپانی در تطابق با استاندادر ASTM F ۲۰۷۹ برای کالاهای کاشتنی
۱۴۵	**ملزومات اندوسکوپی و اندوسرجری**		☑	☑		۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط) ۲- ارزیابی بالینی کمپانی برای کالاهای کلاس خطر C ۲- FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی برای گروه کالاهای ذیل که از کشورهای G۳ یا G۴ درخواست واردات دارند(صرفنظر از کلاس خطر کالا) پلی پکتومی-هموستات-سیستم بیلیاری ERCP- دیلاتورها-تیوب آندوسکوپی- استنت‌های گوارشی- لوازم مصرفی اولتراسوند- لوازم مصرفی اینتروسکوپی- اولتراسوند تنفسی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۴۶	پروتزها (لگن، زانو و شانه)		☑	☑		۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، آزمون فیزیکی و مکانیکی، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده پروتز ۴- شرکت‌های وارد کننده و توزیع‌کننده پروتز، مجاز به داشتن بیش از یک نمایندگی همزمان برای یک حوزه کالایی نبوده و شرکت‌های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نیستند. ۵ - گواهی رجیستری پروتزهای پرایمری زانو ولگن (از ۵ کشور سوئد، استرالیا، آلمان، نروژ و انگلستان با نرخ رویژن حداقل ۵ ساله زیر ۳٪ یا ۱۰ ساله زیر ۵ درصد) ۶ -دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) ۷- ضرورت واردات پروتزهای رویژن جهت پشتیبانی پروتزهای پرایمری ۸ - طرح در کمیته تخصصی در صورت عدم ارائه هر یک از الزامات فوق
۱۴۷	ایمپلنت‌های ارتوپدی تروما		☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۴۸	ایمپلنت‌های ارتوپدی فک و صورت		☑	☑		۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، آزمون فیزیکی و مکانیکی، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت ۴ - شرکت‌های وارد کننده و توزیع‌کننده مجاز به داشتن بیش از یک نمایندگی همزمان برای یک گروه کالایی نبوده و شرکت‌های تولیدی نیز **مجاز** به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود **نیستند**.
۱۴۹	اسپاین		☑	☑		۱- ممنوعیت ثبت و واردات سیستم تثبیت کننده (فیکسیشن) اسپاین که مشابه تولید دارد و در گروه T۱ قرار می گیرد ۲- گزارش های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، استریلیتی(در صورت استریل بودن کالا)، مکانیکی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک ۳- ارزیابی بالینی کمپانی ۴- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت ۵ - شرکت‌های وارد کننده و توزیع‌کننده، مجاز به داشتن دو نمایندگی همزمان برای یک گروه کالایی نبوده و شرکت‌های تولیدی نیز **مجاز** به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود **نیستند**. ۵- استریل بودن کیج‌های پلیمری، پروتزهای بین مهره‌ای، پروتز دیسک و استنت فلزی کایفوپلاستی ۶- دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) ۷- ارجاع پرونده‌های ثبت سیستم تثبیت‌کننده‌ها (فیکسیشن) ستون فقرات به کمیته تخصصی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۵۰	طب ورزشی		☑		☑	۱- گزارش‌های آزمون در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، استریلیتی مکانیکی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت ۴ - شرکت‌های وارد کننده و توزیع‌کننده، مجاز به داشتن دو نمایندگی همزمان برای یک گروه کالایی نبوده و شرکت‌های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نمی باشند.
۱۵۱	بیومواد استخوانی		☑		☑	۱- گزارش های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط) و در تطابق با استاندارد ۵۸۳۳ ISO، استریلیتی، مدیریت ریسک ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- شرکت‌های وارد کننده و توزیع‌کننده، مجاز به داشتن بیش از یک نمایندگی همزمان برای یک گروه کالایی نبوده و شرکت‌های تولیدی نیز مجاز به داشتن نمایندگی وارداتی در حوزه محصولات تولیدی خود نمی باشند. ۴ - الزام استریلیتی محصول ۵- دارا بودن برچسب شناسایی (برچسب سه تایی)
۱۵۲	ایمپلنت‌های زیبایی و ترمیمی		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow upهای انجام شده ۲- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط) ۳- گزارش آزمون‌های کمپانی برای آزمون‌های مکانیکی، گرید مدیکال مواد اولیه، تشکیل کپسول مطابق با ASTM F۷۰۳-۱۸ ,Iso ۱۴۶۰۷. ۴- در صورت تکسچر بودن محصول، علاوه بر موارد فوق ارائه گزارش ابعاد بافت الزامی است. ۵- جهت ایمپلنت‌های صورت علاوه بر موارد فوق ارائه گزارش آزمون در تطابق با استانداردهای ASTM F۷۵۴-۰۸ , F۸۸۱-۹۴ الزامی است. ۶- ممنوعیت واردات پروتز سینه پلی یورتانی و ماکروتکسچر
۱۵۳	نخ لیفت		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow upهای انجام شده برای کالاهای اقلام ۲- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، گزارش آزمون‌های مکانیکی، گرید مدیکال مواد اولیه، ۳- تاییدیهFDA/PMDA یا ارزیابی بالینی کمپانی سازنده برای جامعه آماری حداقل ۵۰ نفر به مدت یکسال

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۵۴	بیهوشی (سوزن و ست اسپاینال و اپیدورال و استنت تنفسی....)		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱-گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون مکانیکی ۲- ارزیابی بالینی کمپانی برای استنت‌های تنفسی
۱۵۵	جراحی عمومی (نخ، استپلر، مش ...)		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، استریلیتی، مدیریت ریسک، گزارش آزمون آنالیز مواد ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۲- برای نخ و مش علاوه بر گزارش‌های بند ۱،گزارش آزمون مکانیکی و ابعادی نیز باید ارائه گردد.
۱۵۶	پانسمانهای تخصصی و هوموستات ها		☑		☑	۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، استریلیتی، مدیریت ریسک، گزارش آزمون آنالیز مواد ۲- گزارش میزان جذب، MVTR ،برای پانسمان‌های تخصصی علاوه بر موارد بند ۱، الزامی است. ۳- گزارش ارزیابی بالینی کمپانی، follow upهای انجام شده، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری برای کالاهای کلاس خطر D
۱۵۷	چشم		☑		☑	۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط)، تطابق با استاندارد ISO۱۱۹۷۹، گزارش آزمون آنالیز مواد، استریلیتی، مدیریت ریسک ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- دارا بودن برچسب شناسایی (برچسب سه تایی)
۱۵۸	اینفیوژن و اینجکشن (کاتتر همودیالیز، CVC، پورت ...)		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ۱۰۹۹۳ ISO پارتهای مرتبط) و آزمون مکانیکی ۲- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استانداردISO ۱۰۵۵۵ برای کاتترها ۳-آزمون خون‌سازگاری در تطابق با ISO ۱۰۹۹۳-۴)
۱۵۹	مصرفی زنان زایمان نازایی		☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی		۱- ممنوعیت واردات کاندوم از جنس لاتکس با توجه به تولید داخل ۲-FDA/PMDA برای کاتتر IUI (کلاس خطر B) از کشورهای G۳ و G۴
۱۶۰	مصرفی عمومی		☑		☑	۱- انواع دستکش: حداکثر AQL معادل ۱.۵ حداقل گرماژ برای سایز متوسط دستکش معاینه لاتکس ۵ گرم (در تطابق با استاندارد ISO۱۱۱۹۳) حداقل گرماژ برای سایز متوسط دستکش معاینه نیتریل ۳.۵ گرم (در تطابق با استاندارد ISO۱۱۱۹۳) حداقل گرماژ برای سایز متوسط دستکش معاینه وینیل ۴.۵ گرم (در تطابق با استاندارد EN۴۵۵) حداقل گرماژ برای سایز ۷/۵ دستکش جراحی ۱۸ گرم (در تطابق با استاندارد ISO۱۰۲۸۲) ۲- آزمون عملکردی داخلی برای لوازم کمک ارتوپدی فاقد تولیدکننده داخلی ۳- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ۵ ،۱-ISO۱۰۵۵۵ برای آنژیوکت ۴- آزمون صحه‌گذاری داخلی میزان غنی‌سازی پلاکت برای کیت PRP با کاربرد در ارتوپدی (برای کاربردهای این محصول در درمان زخم و سایر اندیکاسیون‌ها در صورت ارائه مقالات و گزارش ارزیابی بالینی کمپانی در کمیته تخصصی مربوطه بررسی می‌شود.) ۵- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ۲۸۶۲۰ ISO برای پمپ تزریق الاستومری

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی – اداره تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی						
۱۶۱	**کیت‌های گروه ایمونوشیمی**	معرف‌های اندازه‌گیری هورمون‌ها	☑	☑	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) شامل موارد ذیل الزامی است: • Accuracy (precision, trueness) (EP۰۵) • Analytical sensitivity (EP۱۷) • Analytical specificity (EP۰۷) • Measuring range and linearity (EP۰۶) • Comparison studies (EP۰۹) • Stability (ISO ۲۳۶۴۰)	ممنوعیت واردات کیت‌هایی که در گروه T۱ قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
		معرف‌های اندازه‌گیری ویتامین‌ها	☑	☑		ممنوعیت واردات کیت‌هایی که در گروه T۱ قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
		معرف‌های اندازه‌گیری آنزیم‌ها	☑	☑		ممنوعیت واردات کیت‌هایی که در گروه T۱ قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۶۲	**کیت‌های گروه ایمونوشیمی**	کیت اندازه‌گیری ویتامین D	☑	☑	☑	ممنوعیت واردات کیت ها به روش الایزا (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.) تاییدیه VDSCP (Vitamin D Standardization-Certification Program) الزامی است.
۱۶۳	**کیت‌های گروه ایمونوشیمی- مارکرهای قلبی**	Cardiac Markers	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		کیت تشخیص سریع Troponin I	ارزیابی عملکرد داخلی	ارزیابی عملکردی داخلی	ارزیابی عملکردی داخلی	
۱۶۴	**Microbiology Infectious Reagents**	کیت‌های تشخیصی HIV ۱/۲	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	FDA/PMDA	
		کیت‌های تشخیصی Hepatitis B/C	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	FDA/PMDA	
		کیت‌های تشخیصی HTLV I/II	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	FDA/PMDA	
۱۶۵	**Microbiology Infectious Reagents**	Toxoplasma	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		Rubella	☑	☑		
		CMV	☑	☑		
		Chlamydia	☑	☑		
		Herpes simplex virus1/2	☑	☑		

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۶۶	کیتهای گروه ایمونولوژی - تعیین HLA	HLA Typing	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۶۷	کیتهای گروه ایمونولوژی - غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین	Trisomy Screening	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۶۸	کیتهای گروه ایمونولوژی - آنتی بادیهای فلوسایتومتری	Flow-cytometry Antibodies	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۶۹	کیتهای گروه ایمونولوژی - تومور مارکرها	Tumor Markers	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۷۰	کیتهای گروه ایمونولوژی - کیتهای اتوایمیون	Autoimmune Diseases	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۷۱	کیتهای گروه ایمونولوژی - کیتهای آلرژی	Allergy	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۷۲	کیتهای گروه ایمونولوژی - پایش دارو	Therapeutic Drug Monitoring	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۷۳	کیتهای گروه هماتولوژی - انعقادی	D-dimer	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		PT	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		PTT	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		Fibrinogen	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		Fibrin Degradation Products (FDP)	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
		Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT)	☑	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	
۱۷۴	کیت‌های گروه هماتولوژی - گروه خونی	انتی‌بادی‌های تشخیص گروه‌های خونی (اصلی و فرعی)	☑	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP۰۹ و EP۱۵	FDA/PMDA	
۱۷۵	بیوشیمی	دستگاه و نوار تست قند خون	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO ۱۵۱۹۷:۲۰۱۳
۱۷۶	بیوشیمی	کیت و دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین A۱c	☑	☑	☑	تاییدیه NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program) و IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
۱۷۷	عمومی آزمایشگاهی تشخیصی	لوله خونگیری	☑	☑	☑	۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO ۶۷۱۰:۲۰۱۷ یا ارزیابی عملکرد داخلی ۲- الزام استریل بودن لوله‌های خلاء
۱۷۸	وسایل تشخیص پزشکی خانگی (Home use)		☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	تطابق با دستورالعمل تجهیزات پزشکی خانگی (GD-WI-۱۹)
۱۷۹	پزشکی - انتقال خون	کیسه خون و اقلام مرتبط	☑	☑	FDA/PMDA	تاییدیه از سازمان انتقال خون ایران و مطابقت با استانداردهای ذیل الزامی است: • ISO ۳۸۲۶-۱ • ISO ۳۸۲۶-۲ • ISO ۳۸۲۶-۳ • گزارش آزمون در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳ / G ۴	توضیحات
الزامات فنی ثبت – اداره مواد و تجهیزات دندانپزشکی					
۱۸۰	دندانپزشکی پروتز عمومی	اباتمنت	☑	FDA/PMDA برای کشورهای G۳ ممنوعیت واردات از کشورهای G۴	۱- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)، ASTM F ۶۷-۲۰۰۶، ASTM F۱۳۶-۲۰۱۱،گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون مکانیکی ۲- دارابودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) این ردیف کالا در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است
۱۸۱	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	آنگل	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO۹۱۶۸ برای کشورهای G۴,G۳
۱۸۲	دندانپزشکی مصرفی اندو	اسپیریدر/پلاگر	☑	☑	گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO ۳۶۳۰_۱ برای کشورهای G۴,G۳
۱۸۳	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	ایمپلنت (فیکسچر)	☑	FDA/PMDA برای کشورهای G۳ ممنوعیت واردات از کشورهای G۴	۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)، ASTM E۱۴۰۹، ASTM E ۱۴۴۷، گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون مکانیکی ۲- دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) در گروه T۲ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است
۱۸۴	دندانپزشکی مصرفی اندو	باربروچ	☑	☑	گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO ۳۶۳۰_۱ برای کشورهای G۴,G۳
۱۸۵	دندانپزشکی مصرفی لابراتواری	پودر پرسلن و بلوک	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۶۸۷۲ برای کشورهای G۴,G۳
۱۸۶	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	پودرهای استخوانی با منشا حیوانی	☑	FDA/PMDA	۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)،گزارش آنالیز مواد، گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO ۲۲۴۴۲ ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) ۴-Declaration of animal tissue nature
۱۸۷	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	پودرهای استخوانی با منشا سنتتیک	☑	FDA/PMDA	۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)، گزارش آزمون آنالیز مواد ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳- دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی)
۱۸۸	دندانپزشکی مصرفی عمومی	ژل بلیچینگ	☑	☑	ارائه CE کلاس خطر IIa برای هیدروژن پراکساید بالای ۶ درصد

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۸۹	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان پلی کربوکسیلات	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۰	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان رزینی کامپوزیت	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۲ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۲ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۱	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان زینک اکساید اوژنول	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزار ش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO۳۱۰۷ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۳۱۰۷ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۲	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان زینک فسفات	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزار ش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزار ش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۳	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان گلاس آینومر	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزار ش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۹۹۱۷-۱ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۴	دندانپزشکی مصرفی ترمیمی	کامپوزیت و فیشور سیلنت	FDA/PMDA یا 'گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزار ش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO۴۰۴۹ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزار ش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۴۰۴۹ برای کشورهای G۳, G۴
۱۹۵	دندانپزشکی مصرفی ترمیمی	آمالگام	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۱۹۶	دندانپزشکی	کلیه تجهیزات و مواد دندانپزشکی کلاس خطر A	☑	☑		
۱۹۷	دندانپزشکی مصرفی اندو	گوتا پرکا	FDA/PMDA	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۶۸۷۷:۲۰۰۶ برای برای کشورهای G۴ در صورت عدم ارائه FDA/PMDA
۱۹۸	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	ممبران جراحی با منشا حیوانی و سینتتیک	☑	FDA/PMDA		۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO ۱۰۹۹۳ پارتهای مرتبط)، گزارش آزمون آنالیز مواد ۲- ارزیابی بالینی کمپانی ۳-دارا بودن برچسب شناسایی وسیله (برچسب سه تایی) ۴-Declaration of animal tissue nature

شماره مدرک: HO-RE-۰۲

نگارش:۲

تاریخ شروع اجرا: ۹۹/۰۸/۲۱

تاریخ اعتبار: به‌روزرسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۱۹۹	دندانپزشکی پروتز مواد مصرفی	مواد قالبگیری الاستومری(سیلیکونی) و آلژینات	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- گزار ش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۴۸۲۳ برای کشورهای G۱, G۲ ۲- گزار ش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۴۸۲۳ برای کشورهای G۳, G۴
۲۰۰	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	ایرموتور	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO۱۴۴۵۷
۲۰۱	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	اتوکلاو	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی ممنوعیت واردات از G۴		۱- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد IEC ۶۱۰۱۰-۱,۲ برای کشورهای G۱ وG۲ ۲- آزمون داخلی در تطابق با استانداردIEC ۶۱۰۱۰-۱، EN۱۳۰۶۰ برای کشورهای G۳ ۳- مشمول حمایت از تولید ۴-مطابق ضوابط فنی اتوکلاو رومیزی دندانپزشکی طبق شماره ME-RE-۱۵
۲۰۲	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	توربین	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱-آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۷۷۸۵-۱ برای کشورهای G۴,G۳ ۲- دارای مشخصه -۴hole
۲۰۳	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	دستگاه جرم‌گیری	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۱ و ISO۱۸۳۹۷ برای کشورهای G۴,G۳
۲۰۴	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی CBCT	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- کمپانی سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع کننده (integrator) نباشد. ۲- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۸ و IEC ۶۰۶۰۱-۲-۵۴برای کشورهای G۴,G۳
۲۰۵	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی پانورکس	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		۱- کمپانی سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع‌کننده (integrator) نباشد. ۲- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۸ و IEC ۶۰۶۰۱-۲-۶۳برای کشورهای G۴,G۳
۲۰۶	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی پری اپیکال	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۸ و IEC ۶۰۶۰۱-۲-۶۵ برای کشورهای G۴,G۳
۲۰۷	دندانپزشکی ابزار اندو	فایل دستی و روتاری	☑	☑		۱- گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO ۳۶۳۰ برای کشورهایG۳ ۲- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO ۳۶۳ و گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO ۳۶۳۰ برای کشورهای G۴
۲۰۸	دندانپزشکی دستگاه‌های ترمیمی	لایت کیور	☑	☑		FDA/PMDA یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ذیل برای کشورهای G۴: ISO۱۰۶۵۰-۱ IEC۶۰۶۰۱-۲-۵۷ IEC۶۰۶۰۱-۱

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

ردیف	گروه	نام وسیله	G ۱,G ۲	G ۳	G ۴	توضیحات
۲۰۹	دندانپزشکی لیزرها	لیزر دایود	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMD یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ذیل: IEC ۶۱۰۱۰-۲-۲۲ IEC ۶۰۸۲۵-۱ IEC ۶۰۶۰۱-۱
۲۱۰	دندانپزشکی دستگاه‌های عمومی	یونیت دندانپزشکی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱ قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۱۱	دندان‌پزشکی مصرفی عمومی	سرسوزن	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
۲۱۲	دندان‌پزشکی عمومی پروتز	دندان مصنوعی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T۱قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

الزامات و توضیحات تکمیلی

الزامات تکمیلی

۱- ثبت و واردات کالاهای گروه T۱ ممنوع است.

۲-درخواست‌های متقاضیان مربوط به کمپانی‌های پیشرو در تکنولوژی که سهم بالایی از آن کالا را در بازار دنیا دارند، در صورت مغایرت با الزامات اعلام شده، با ارائه مستندات و ارجاع به کمیته تخصصی قابل بررسی است.

۳- چنانچه تولیدکننده داخلی دستگاه وارداتی را در داخل کشور تولیدکند، واردات همان دستگاه به‌صورت محصول نهایی، مجاز نیست.

۴- کلیه اقلام مصرفی با کاربرد خانگی مانند لنز تماسی، محلول شست‌وشوی لنز، کاندوم و ... مشمول درج قیمت ریالی روی بسته‌بندی مصرف‌کننده هستند.

۵- برای همه گروه کالاهای IVD با کلاس خطر C, D ارائه مستنداتPerformance evaluation بر اساس الزامات IMDRF AHWP/WG۲/F۰۰۳:۲۰۱۶ الزامی است.

۶-درخواست‌های جدید ثبت از تاریخ تصویب، می‌بایست مطابق با این الزامات بوده و به پرونده‌های ثبت تاییدشده قبلی، تا پایان سال۹۹ فرصت داده می‌شود تا با الزامات جدید منطبق شوند.

۷-چنانچه معیار قبولی و دامنه و حدود مجاز در اسناد استانداردها شفاف و مطلق بیان‌نشده باشد یا اظهار سازنده مبنای درستی و پذیرش آزمون قرار گرفته باشد، ملاک پذیرش نهایی نتیجه آزمون برای ثبت، تطابق با نتایج آزمون نمونه‌های رایج تجاری مورد تأیید و معتبر است. از جمله این موارد عبارتند از آزمون سختی، نفوذپذیری، استحکام مکانیکی، صحت داده‌ها و خطای خروجی.

توضیحات تکمیلی

- منظور از کشورهای G۱ تا G۴، کشور سازنده اصلی (خط تولید) است و فهرست کشورهای متعلق به هر گروه با توجه به تکنولوژی تولید تجهیزات پزشکی، سهم بازار فروش بین‌المللی و وضعیت رگولاتوری محلی در جدول ۱ اعلام شده است.

- منظور از تاییدیه FDA، دارا بودن گواهی ۵۱۰K یا PMA و شماره ثبت (Registeration Number) و سابقه فروش در آمریکا است.

- تاییدیه PMDA به معنی دارا بودن گواهی فروش در ژاپن با امکان ردیابی اینترنتی و سابقه فروش در ژاپن است.

- منظور از علامت ☑، مجاز بودن واردات از کشورهای آن گروه با رعایت الزامات، و علامت ☒ به معنی مجاز نبودن واردات از کشورهای آن گروه است.

جدول ۱- گروه‌بندی کشورها

G1	USA, Germany, Japan
G2	UK, France, Italy, Sweden, Denmark, Austria, Belgium, Netherlands, Norway, Switzerland, Spain, Australia, Canada
G3	Ireland, Poland, Hungary, Finland, South Korea, Taiwan
G4	Others