

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: HO-RE-۰۲

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تاریخ اعتبار: به روزرسانی بعدی

الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

فهرست

صفحه	عنوان
۳	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات پزشکی
۱۲	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره ملزومات پزشکی
۱۵	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی
۲۰	الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره مواد و تجهیزات دندان پزشکی
۲۳	الزامات و توضیحات تکمیلی

جدول تغییرات

شماره نگارش	تاریخ	موضوع - شماره ردیف
۲	۹۹/۰۸/۲۱	گروه کالایی اینفیوژن و اینجکشن - ردیف ۱۵۸
۳	۱۴۰۰/۰۸/۲۴	بخش تجهیزات پزشکی - بازنگری کامل - افزودن ۴۸ ردیف کالا بخش ملزومات پزشکی - ردیف ۱۸۹ و ۲۰۲ (توضیحات) بخش آزمایشگاهی - بازنگری کامل - افزودن ۱۰ ردیف کالا

الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی- اداره تجهیزات پزشکی						
ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
1	فیزیوتراپی و توانبخشی	مگنتوتراپی	☑	☑		تاییدیه FDA/PMDA برای واردات از کشورهای G4
2	فیزیوتراپی و توانبخشی	تسکین درد الکترومغناطیسی	☑		FDA/PMDA	
3	فیزیوتراپی و توانبخشی	بیوتوفورزیس	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
4	فیزیوتراپی و توانبخشی	لیزر فیزیوتراپی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-22
5	فیزیوتراپی و توانبخشی	اسکتر اپتیکی کف پا	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
6	فیزیوتراپی و توانبخشی	ترکشن مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
7	ENT	حلزون شنوایی	☑		FDA/PMDA	
8	ENT	سمعک	☑		FDA/PMDA	
9	ارولوژی و نفرولوژی	همودیالیز	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	☑		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-16 در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
10	ارولوژی و نفرولوژی	CRRT	☑		FDA/PMDA	
11	ارولوژی و نفرولوژی	سنگ شکن درون اندامی	☑		FDA/PMDA	ممنوعیت واردات نوع نیوماتیک (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
12	ارولوژی و نفرولوژی	سنگ شکن برون اندامی	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
13	ارولوژی و نفرولوژی	HIFU جراحی	FDA/PMDA		FDA/PMDA	
14	ارولوژی و نفرولوژی	دستگاه تصفیه آب RO غیر پرتابل /پرتابل	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
15	ارولوژی و نفرولوژی	پمپ وکیوم	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
16	ارولوژی و نفرولوژی	دستگاه تحریک الکتریکی کف لگن	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
17	اطفال و نوزادان	هود اکسیژن	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
18	اطفال و نوزادان	دستگاه تشک گراف	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
19	اطفال و نوزادان	دستگاه قدسنج اطفال	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
20	اطفال و نوزادان	دستگاه تخت نوزاد	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
21	اطفال و نوزادان	نگهدارنده نوزاد	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
22	اندوسکوپی	سیستم‌های درون بین (اندوسکوپی)	☑		FDA/PMDA	کپسول اندوسکوپی مشمول الزامات عمومی ثبت کالا می باشد.
23	بیمارستانی	دستگاه آنزکتور ماده حاجب	☑		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-24
24	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
25	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر بخار	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
26	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر گرمای خشک	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
27	بیمارستانی	دستگاه استریلایزر پلاسما	☑	☑		تاییدیه FDA/PMDA برای واردات از کشورهای G4 در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
28	بیمارستانی	آلت	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
29	بیمارستانی	دستگاه ستون سقفی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
30	بیمارستانی	دستگاه تشک موج	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
31	بیمارستانی	دستگاه کنسول بالای تخت	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
32	بیمارستانی	فلومتر اکسیژن	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
33	بیمارستانی	دستگاه ساکشن دیواری	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
34	بیمارستانی	سیستم وکیوم مرکزی بیمارستان	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
35	بیمارستانی	تشک بستری	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
36	بیمارستانی	دستگاه سیستم احضار پرستار	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
37	بیمارستانی	تخت الکترومکانیکی اتاق عمل	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
38	بیمارستانی	دستگاه تخت ژینکولوژی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
39	بیمارستانی	دستگاه تخت احیاء (CPR)	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
40	بیمارستانی	دستگاه تخت (صندلی) دیالیز	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
41	بیمارستانی	دستگاه تخت زایمان الکتریکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
42	بیمارستانی	دستگاه تخت اطفال مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
43	بیمارستانی	دستگاه تخت اطفال الکتریکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
44	بیمارستانی	دستگاه تخت معاینه مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
45	بیمارستانی	دستگاه تخت ICU/CCU مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
46	بیمارستانی	دستگاه تخت الکتریکی ICU/CCU	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
47	بیمارستانی	دستگاه تخت بستری مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
48	بیمارستانی	دستگاه تخت بستری الکتریکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
49	بیمارستانی	دستگاه برانکارد	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
50	بیمارستانی	کمد نگهداری اندوسکپی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
51	بیمارستانی	ویلچر مکانیکی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
52	بیمارستانی	صندلی جراحی چشم پرتابل	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
53	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالنتیک پرتابل	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
54	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالنتیک ثابت 1 قمره	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
55	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالنتیک ثابت 2 قمره	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
56	بیمارستانی	دستگاه چراغ سیالنتیک ثابت 3 قمره	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
57	بیمارستانی	دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
58	بیمارستانی	سیستم هوای مدیکال بیمارستانی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
59	بیمارستانی	دستگاه نیدلایزر (معدوم کننده سرنگ و سوزن)	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
60	بیمارستانی	دستگاه بی خطر ساز زاله بیمارستانی به روش حرارت خشک و یخار	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
61	بیمارستانی	ترازوی اطفال	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
62	بیمارستانی	دستگاه ترکیبی ترازو و قدسنج	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
63	بیمارستانی	مانومتر	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
64	بیمارستانی	منیفولد گازهای طی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
65	بیمارستانی	دستگاه مولد پرتو فرابنفش جهت ضد عفونی	☑	☑		در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
66	پزشکی هسته‌ای	دستگاه‌های پزشکی هسته‌ای	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	گاما پروب از کشورهای G1-G2 مشمول الزامات عمومی می باشد.
67	پوست و زیبایی	اولتراسوند کویتیشن	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
68	پوست و زیبایی	لیپوساکشن (آسپیراتور اولتراسونیک)	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
69	پوست و زیبایی	کرایولیپولیز	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
70	پوست و زیبایی	کارتریج میکرونیادل و میکروبیگمنتیشن	☑	☑	آزمون داخلی	آزمون تست backflow کارتریج
71	پوست و زیبایی	فرکشنال میکرونیادل RF	☑	☑	FDA/PMDA	
72	پوست و زیبایی	دستگاه لاغری با امواج الکترومغناطیس داخلی	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی	
73	پوست و زیبایی	دستگاه رادیوفرکانسی زیبایی	☑	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی برای اندیکاسیون لاغری
74	پوست و زیبایی	میکرودرم ابریشن	☑	☑		در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
75	پوست و زیبایی	لیزر پوست و زیبایی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-22 تاییدیه FDA/PMDA برای واردات لیزر دایود از کشورهای G4 لیزر دایود در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
76	پوست و زیبایی	IPL	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
77	پوست و زیبایی	HIFU پوست و زیبایی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-62
78	تصویربرداری	MRI، CT Scan، آنژیوگرافی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	1- کمپانی، سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع کننده (integrator) نباشد. 2- در مورد دستگاه آنژیوگرافی وجود سامانه ثبت دوز بیمار و AEC (Automatic Exposure Control) الزامی است.
79	تصویربرداری	دستگاه‌های رادیوگرافی، فلوروسکوپی، C-Arm، ماموگرافی، سنجش تراکم استخوان ایکس ری	☑	☑	☑	1- کمپانی، سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه (مکانیک، تیوب، ژنراتور و دتکتور) باشد و صرفاً تجمیع کننده (integrator) یا صرفاً سازنده نرم افزار نباشد. 2- رادیوگرافی دیجیتال در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است. 3- در دستگاه‌های رادیوگرافی و ماموگرافی دیجیتال وجود سامانه ثبت دوز بیمار و AEC (Automatic Exposure Control) الزامی است. 4- تاییدیه FDA/PMDA برای واردات از کشورهای G4
80	تصویربرداری	دستگاه رادیوگرافی آنالوگ (ثابت/موبایل)	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
81	تصویب‌داری	دستگاه ماموگرافی آنالوگ	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
82	تصویب‌داری	سونوگرافی	☑		FDA/PMDA	در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
83	تصویب‌داری	اندوسونوگرافی	☑		FDA/PMDA	
84	تصویب‌داری	شیشه سری		آزمون داخلی		آزمون داخلی
85	تصویب‌داری	تبروئید بند/جلیقه/شیلد سری	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
86	تصویب‌داری	تخت سی آرم	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
87	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتورمراقبت ویژه	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	☑		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-12 (در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
88	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتور ترانسپورت	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ISO 10651-3 / EN 794-3
89	تنفسی و بیهوشی	ونتیلاتور Home care	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ISO 80601-2-79/ISO 80601-2-80
90	تنفسی و بیهوشی	دستگاه بیهوشی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	☑		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-13 (در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
91	تنفسی و بیهوشی	CPAP/BIPAP	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		*FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-70
92	تنفسی و بیهوشی	پالس اکسی متر رو میزی	☑	☑		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
93	تنفسی و بیهوشی	پالس اکسی متر دستی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-61
94	تنفسی و بیهوشی	پالس اکسی متر انگشتی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-61
95	تنفسی و بیهوشی	پروپ پالس اکسی متر	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-61 و بررسی صحت و دقت کارکرد پروپ با برندهای دستگاه پالس اکسیمتر که ادعای سازگاری دارد.
96	تنفسی و بیهوشی	کپنوگراف	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-55
97	تنفسی و بیهوشی	احیا کننده ریوی نیوماتیک	☑		FDA/PMDA	
98	تنفسی و بیهوشی	دستگاه nCPAP/Bubble CPAP	☑		FDA/PMDA	
99	تنفسی و بیهوشی	دستگاه تست عملکرد ریوی/تست قلبی-ریوی حین فعالیت	☑		FDA/PMDA	
100	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اسپرومتر	☑		FDA/PMDA	
101	تنفسی و بیهوشی	بادی پلتیسموگراف	☑		FDA/PMDA	
102	تنفسی و بیهوشی	تست عملکرد ریوی	☑		FDA/PMDA	
103	تنفسی و بیهوشی	مانیتور عمق بیهوشی/مانیتور درد	☑		FDA/PMDA	
104	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسی متر مغزی	☑		FDA/PMDA	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
105	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسیژن ساز خانگی	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-69 محدودیت واردات (در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
106	تنفسی و بیهوشی	دستگاه اکسیژن ساز پرتابل	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 80601-2-69 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
107	تنفسی و بیهوشی	دستگاه نیولایزر اولتراسونیک	☒	☒		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-22 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
108	جراحی عمومی	لیزر جراحی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-22 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
109	جراحی عمومی	الکتروسرجری (ژنراتور مونوپلار/بای پلار)	☒	☒		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-22 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
110	جراحی عمومی	پلیت یکبار مصرف (دولبه/یک لبه)	☒	☒		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-22 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
111	جراحی عمومی	قلم مونوپلار یکبار مصرف	☒	☒		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-22 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.) صرفاً جهت کاربرد زنان و زایمان، درخواست واردات قابل بررسی می باشد
112	جراحی عمومی	قلم مونوپلار دائمی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2
113	جراحی عمومی	قلم بای پلار	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
114	جراحی عمومی	الکتروود خنثی ضد سوختگی کوتر	☒	☒		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2 ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
115	جراحی عمومی	دستگاه پلاسما الکتروسرجیکال	☑	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2
116	جراحی عمومی	دستگاه ابلیشن	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2
117	جراحی عمومی	دستگاه اسداد عروق	☑	FDA/PMDA		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2 هندپیس صرفاً به همراه دستگاه مجوز داده می شود.
118	چشم	لیزر چشمی	☑	FDA/PMDA		
119	چشم	فیکو	☑	FDA/PMDA		
120	چشم	توموگرافی چشمی OCT	☑	FDA/PMDA		
121	چشم	آنژیوگرافی چشم	☑	FDA/PMDA		
122	چشم	فوندوس کمرا با قابلیت آنژیوگرافی	☑	FDA/PMDA		
123	داروخانه ای	فشارسنج جیوه ای	☒	☒		ممنوعیت واردات
124	داروخانه ای	فشارسنج دیجیتال مچی	FDA/PMDA	FDA/PMDA		
125	داروخانه ای	فشارسنج دیجیتال بازوی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 80601-2-30

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
126	داروخانه ای	فشارسنج عقربیه ای	R	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	ISO 81060-1	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 81060-1
127	دستگاه‌های عمومی	انواع دستگاه پمپ تزریق	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA	1- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-24 2- پمپ تزریق سرنگ/سرم قابلیت کارکرد با برندهای موجود سرنگ و ست سرم در کشور را داشته باشد.	
128	دستگاه‌های عمومی	دستگاه وارمر سرم	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
129	دستگاه‌های عمومی	دستگاه تخت احیاء نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
130	دستگاه‌های عمومی	دستگاه گرمکن ریکاوری نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
131	دستگاه‌های عمومی	دستگاه فتوترپی خانگی نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
132	دستگاه‌های عمومی	دستگاه انکوباتور ثابت نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
133	دستگاه‌های عمومی	دستگاه وارمر نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
134	دستگاه‌های عمومی	دستگاه فتوترپی نوزاد	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
135	دستگاه‌های عمومی	کاتر سر سوزن	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
136	رادیوترپی و درمان سرطان	دستگاه‌های رادیوترپی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
137	رادیوترپی و درمان سرطان	لیزر Positioning	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.
138	زنان، زایمان	کریو سرجیکال زنان	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
139	زنان، زایمان	فتال دایپر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.
140	بیمارستانی	دستگاه ساکشن و درناژ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخلی است.)
141	قلب و عروق	Pacemaker, ICD	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
142	قلب و عروق	الکتروشوک قلبی تمام اتوماتیک	FDA/PMDA و آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-4 و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری (از نظر شکل موج و جریان امپدانس) اختلاف مجاز بین انرژی تنظیمی و انرژی اندازه‌گیری شده، در بار نامی 50 اهم حداکثر 15% و در سایر بارها حداکثر 35% است.
143	قلب و عروق	الکتروشوک قلبی دستی/ نیمه اتوماتیک	آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی	FDA/PMDA و آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-4 و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری (از نظر شکل موج و جریان امپدانس) اختلاف مجاز بین انرژی انتخابی و انرژی اظهارشده کمپانی (declared)، در بار نامی 50 اهم حداکثر 15% و در سایر بارها حداکثر 35% است.

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
144	قلب و عروق	پد الکتروشوک	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-4
145	قلب و عروق	Ventricular Assist Device	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
146	قلب و عروق	الکتروکاردیوگراف	☒	☒	☒	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است).
147	قلب و عروق	کابل الکتروکاردیوگراف	آزمون داخلی	آزمون داخلی	آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد AAMI ANSI EC53 (کابل از نوع CF و دارای حفاظت در برابر دفیبریلاسیون)
148	قلب و عروق	الکتروود یکبار مصرف الکتروکاردیوگرافی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد AAMI ANSI EC12
149	قلب و عروق	تست ورزش	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-25
150	قلب و عروق	هولتر فشار خون	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 80601-2-30
151	قلب و عروق	هولتر ECG	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
152	قلب و عروق	ترانسدوسر فشار	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای IEC 60601-2-34 و AAMI ANSI BP22
153	قلب و عروق	IVUS	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
154	قلب و عروق	آترکتومی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
155	قلب و عروق	اکوکاردیوگرافی	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی و ارزیابی عملکرد	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-37
156	قلب و عروق	مانیتور همودینامیک قلب	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
157	قلب و عروق	الکتروفیزیولوژی قلب	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
158	قلب و عروق	کرایوبالیشن قلبی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
159	قلب و عروق	مانیتور علائم حیاتی	☑	☑	☑	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
160	مغز و اعصاب	استیمولاتورهای کاشتنی مغزی/ نخاعی/ عصب واگ	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
161	مغز و اعصاب	کاهش درد با RF (مینیمال اینویزیو)	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-2
162	مغز و اعصاب	EEG / EMG	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.
163	مغز و اعصاب	تحریک مغناطیسی مغز / ترانس کرانیال	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
164	مغز و اعصاب	آنالیز خواب	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
165	مغز و اعصاب	دستگاه مانیتور عصبی عضلانی حین بیهوشی	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
166	مغز و اعصاب	دستگاه مانیتور اعصاب حین عمل/مانیتور عصبی عضلانی حین بیهوشی	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
167	مغز و اعصاب	دستگاه استیمولاتور نخاعی/مغزی/عصب واگ	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
168	مغز و اعصاب	دستگاه محرک بی اختیاری ادراری	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
169	مغز و اعصاب	دستگاه محرک عضله	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
170	مغز و اعصاب	دستگاه محرک کاشتنی مغزی/نخاعی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	
171	مغز و اعصاب	دستگاه الکترشوگ مغزی	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
172	مغز و اعصاب	دستگاه عصب یاب	☑		FDA/PMDA	
173	مغز و اعصاب	دستگاه مانیتورینگ فشار داخل جمجمه ای	☑		FDA/PMDA	
174	مغز و اعصاب	دستگاه داپلر عروق مغز	☑		FDA/PMDA	
175	مغز و اعصاب	دستگاه سنجش فعالیت مغزی	☑		FDA/PMDA	
176	مغز و اعصاب	دستگاه Navigation	☑		FDA/PMDA	
177	مغز و اعصاب	دستگاه مغز نگاری مغناطیسی	☑		FDA/PMDA	
178	مغز و اعصاب	دستگاه ثبت میکروالکتروود	☑		FDA/PMDA	
179	مغز و اعصاب	دستگاه کرایو مغز و اعصاب	☑		FDA/PMDA	
180	مغز و اعصاب	دستگاه VNG/ERG/EOG	☑		FDA/PMDA	
181	مغز و اعصاب	دستگاه تنس/محرک طب سوزنی	☑		FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC60601-2-10
182	مغز و اعصاب	دستگاه کنسول جراحی	☑		FDA/PMDA	
183	مغز و اعصاب	بیوفیدبک/نورو فیدبک	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی		FDA/PMDA	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره ملزومات پزشکی						
184	مصرفی‌های ارولوژی نفرولوژی		<input checked="" type="checkbox"/>			FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی
185	بیمارستانی		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استانداردهای ISO 11138-1 و ISO 15882- ISO 11140-1 FDA/PMDA برای اندیکاتورها 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد U.S.P-N.F 22 برای مواد جاذب دی اکسید کربن بی‌هوشی
186	قلب و عروق	اینترنشن با کلاس خطر C و B	<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 2- ارزیابی بالینی کمپانی برای کالاهای کاشتی 3- گزارش آزمون کمپانی گرید مدیکال مواد اولیه برای کالاهای کاشتی از جنس PVC
187	قلب و عروق	اینترنشن با کلاس خطر D	<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 2- طرح در کمیته تخصصی در صورت لزوم 3- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow up انجام شده برای کالاهای کاشتی 4- گزارش آزمون مکانیکی کمپانی در تطابق با استاندارد ASTM F 2079 برای کالاهای کاشتی
188	مصرفی‌های تخصصی مغز و اعصاب	اینترنشن با کلاس خطر C, D	<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 2- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow up انجام شده برای کالاهای کاشتی 3- گزارش آزمون مکانیکی کمپانی در تطابق با استاندارد ASTM F 2079 برای کالاهای کاشتی
189	ملزومات اندوسکوپی و اندوسرجری		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 2- ارزیابی بالینی کمپانی برای کالاهای کلاس خطر C 3- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 4- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 5- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 6- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 7- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط) 8- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)
190	پروتزها (لگن، زانو و شانه)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست‌سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، آزمون فیزیکی و مکانیکی، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- واردات ست ابزار جابجاری از همان کمپانی تولیدکننده پروتز 4- شرکت‌های واردکننده 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. 5- گواهی رجیستری پروتزهای پرایمری زانو و لگن (از 5 کشور سوئد، استرالیا، آلمان، نروژ و انگلستان با نرخ رویژن حداقل 5 ساله زیر 3% یا 10 ساله زیر 5 درصد) 6- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) 7- ضرورت واردات پروتزهای رویژن جهت پشتیبانی پروتزهای پرایمری 8- طرح در کمیته تخصصی در صورت عدم ارائه هر یک از الزامات فوق

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
191	ایمپلنت‌های ارتوپدی تروما		<input checked="" type="checkbox"/>			ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
192	ایمپلنت‌های ارتوپدی فک و صورت		<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، آزمون فیزیکی و مکانیکی، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت 4 - شرکت‌های وارد کننده و توزیع کننده 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.
193	اسپاین		<input checked="" type="checkbox"/>			1- ممنوعیت ثبت و واردات سیستم تثبیت کننده (فیکسیشن) اسپاین که مشابه تولید دارد و در گروه T1 قرار می گیرد 2- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، استریلیتی (در صورت استریل بودن کالا)، مکانیکی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک 3- ارزیابی بالینی کمپانی 4- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت 5 - شرکت‌های وارد کننده و توزیع کننده، 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. 5- استریل بودن کیچ‌های پلیمری، پروتزهای بین مهره‌ای، پروتز دیسک و استنت فلزی کایفولاسی 6- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) 7- ارجاع پرونده‌های ثبت سیستم تثبیت کننده‌ها (فیکسیشن) ستون فقرات به کمیته تخصصی
194	طب ورزشی		<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش‌های آزمون در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، استریلیتی مکانیکی، گزارش آزمون آنالیز مواد، مدیریت ریسک 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- واردات ست ابزار جایگذاری از همان کمپانی تولیدکننده ایمپلنت 4 - شرکت‌های وارد کننده و توزیع کننده، 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.
195	بیومواد استخوانی		<input checked="" type="checkbox"/>			1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط) و در تطابق با استاندارد ISO 5833، استریلیتی، مدیریت ریسک 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- شرکت‌های وارد کننده و توزیع کننده، 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. 4 - الزام استریلیتی محصول 5- دارا بودن برجسب شناسایی (برجسب سه تایی)
196	ایمپلنت‌های زیبایی و ترمیمی		<input checked="" type="checkbox"/>			1- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow up‌های انجام شده 2- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط) 3- گزارش آزمون‌های کمپانی برای آزمون‌های مکانیکی، گرید مدیکال مواد اولیه، تشکیل کپسول مطابق با ASTM F703-18 , Iso 14607. 4- در صورت تکسچر بودن محصول، علاوه بر موارد فوق ارائه گزارش ابعاد بافت الزامی است. 5- جهت ایمپلنت‌های صورت علاوه بر موارد فوق ارائه گزارش آزمون در تطابق با استانداردهای ASTM F754-08 , ASTM F881-94 الزامی است. 6- ممنوعیت واردات پروتز سینه پلی یورتانی و ماکروتکسچر FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
197	نخ لیفت		☑			1- ارزیابی بالینی کمپانی، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری، follow up های انجام شده برای کالاهای اقلام 2- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، گزارش آزمون‌های مکانیکی، گرید مدیکال مواد اولیه، 3- تاییده FDA/PMDA یا ارزیابی بالینی کمپانی سازنده برای جامعه آماری حداقل 50 نفر به مدت یکسال
198	بیهوشی (سوزن و ست اسپینال و اپیدورال و استنت تنفسی....)		☑			1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، استریلیتی، گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون مکانیکی 2- ارزیابی بالینی کمپانی برای استنت‌های تنفسی
199	جراحی عمومی (نخ، استپلر، مش ...)		☑			1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، استریلیتی، مدیریت ریسک، گزارش آزمون آنالیز مواد 2- ارزیابی بالینی کمپانی 2- برای نخ و مش علاوه بر گزارش‌های بند 1، گزارش آزمون مکانیکی و ابعادی نیز باید ارائه گردد.
200	پانسمانهای تخصصی و هموستات ها		☑	☑		1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، استریلیتی، مدیریت ریسک، گزارش آزمون آنالیز مواد 2- گزارش میزان جذب، MVTR. برای پانسمان‌های تخصصی علاوه بر موارد بند 1، الزامی است. 3- گزارش ارزیابی بالینی کمپانی، follow up های انجام شده، مقالات علمی و مقایسه با نمونه‌های رایج تجاری برای کالاهای کلاس خطر D
201	چشم		☑	☑		1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط)، تطابق با استاندارد ISO11979، گزارش آزمون آنالیز مواد، استریلیتی، مدیریت ریسک 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- دارا بودن برجسب شناسایی (برجسب سه تایی)
202	اینفیوژن و اینجکشن (کاتر همودیالیز، CVC، پورت ...)		☑			1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 پارتهای مرتبط) و آزمون مکانیکی 2- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO 10555 برای کاترها 3- آزمون خون سازگاری در تطابق با ISO 10993-4 در داخل کشور اجرا شود.
203	مصرفی زنان زایمان نازایی		☑			1- ممنوعیت واردات کاندوم از جنس لاتکس با توجه به تولید داخل 2- FDA/PMDA برای کاتتر IUI (کلاس خطر B) از کشورهای G3 و G4
204	مصرفی عمومی		☑	☑		1- انواع دستکش: حداکثر AQL معادل 1.5 حداقل گرم‌ژ برای سایز متوسط دستکش معاینه لاتکس 5 گرم (در تطابق با استاندارد ISO11193) حداقل گرم‌ژ برای سایز متوسط دستکش معاینه نیتریل 3.5 گرم (در تطابق با استاندارد ISO11193) حداقل گرم‌ژ برای سایز متوسط دستکش معاینه وینیل 4.5 گرم (در تطابق با استاندارد EN455) حداقل گرم‌ژ برای سایز 7/5 دستکش جراحی 18 گرم (در تطابق با استاندارد ISO10282) 2- آزمون عملکردی داخلی برای لوازم کمک ارتوپدی فاقد تولیدکننده داخلی 3- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO10555-1، برای آنژیوپکت 4- 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.) 5- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 28620 برای همپ تزریق الاستومری

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
الزامات فنی ثبت تجهیزات پزشکی وارداتی - اداره تجهیزات و فرآورده‌های آزمایشگاهی						
205	کیتهای گروه ایمنوشیمی	معرف‌های اندازه‌گیری هورمون‌ها	<input checked="" type="checkbox"/>			1. ممنوعیت واردات کیتهایی که در گروه T1 قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است). 2. در صورتی که مستندات Performance evaluation ارائه شده با دستورالعمل CLSI مطابقت نداشته باشد ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و EP15 الزامی می باشد.
		معرف‌های اندازه‌گیری ویتامین‌ها	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	1. ممنوعیت واردات کیتهایی که در گروه T1 قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است). 2. در صورتی که مستندات Performance evaluation ارائه شده با دستورالعمل CLSI مطابقت نداشته باشد ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و EP15 الزامی می باشد.
		معرف‌های اندازه‌گیری آنزیم‌ها	<input checked="" type="checkbox"/>			1. ممنوعیت واردات کیتهایی که در گروه T1 قرار دارند (مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است). 2. در صورتی که مستندات Performance evaluation ارائه شده با دستورالعمل CLSI مطابقت نداشته باشد ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و EP15 الزامی می باشد.
206	کیتهای گروه ایمنوشیمی	کیت اندازه‌گیری ویتامین D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات کیت ها به روش الیزا (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است). تاییدیه VDSCP (Vitamin D Standardization-Certification Program) الزامی است.
207	کیتهای گروه ایمنوشیمی- مارکرهاي قلابی	Cardiac Markers		FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
		کیت تشخیص سریع Troponin I	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	ارزیابی عملکرد بر اساس EP12	ارزیابی عملکرد بر اساس EP12	cut off: 0.5 ng/ml
208	Microbiology Infectious Reagents	کیتهای تشخیصی HIV 1/2		FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		کیتهای تشخیصی Hepatitis B/C	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		کیتهای تشخیصی HTLV I/II	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
209	Microbiology Infectious Reagents	Toxoplasma	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
		Rubella	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI			
		CMV	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI			
		Chlamydia	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI			
		Herpes simplex virus1/2	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI			
210	کیت‌های گروه ایمنولوژی - تعیین HLA	HLA Typing	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
211	کیت‌های گروه ایمنولوژی - غربالگری ناهنجاریهای کروموزومی جنین	Trisomy Screening	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکردی داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
212	کیت‌های گروه ایمنولوژی - آنتی بادهای فلوسایتومتری	Flow-cytometry Antibodies	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
213	کیت‌های گروه ایمنولوژی - تومور مارکرها	Tumor Markers	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
214	کیت‌های گروه ایمنولوژی - کیت‌های اتوایمیون	Autoimmune Diseases	FDA/PMDA یا ارائه مستندات بر Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
215	کیت‌های گروه ایمونولوژی - کیت‌های آلرژی	Allergy	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP15 و CLSI EP09	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
216	کیت‌های گروه ایمونولوژی - پایش دارو	Therapeutic Drug Monitoring	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP15 و CLSI EP09	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI EP09 و EP15	
217	کیت‌های گروه هماتولوژی - انعقادی	D-dimer	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		ACT	ارزیابی عملکرد داخلی	ارزیابی عملکرد داخلی	ارزیابی عملکرد داخلی	
		PT	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		PTT	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		Fibrinogen	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		Fibrin Degradation Products (FDP)	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
		Heparin Induced Thrombocytopenia (HIT)	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
218	کیت‌های گروه هماتولوژی - گروه خونی	آنتی‌بادی‌های تشخیص گروه‌های خونی (اصلی و فرعی)	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation بر اساس الزامات CLSI	FDA/PMDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	FDA/PMDA	
219	بیوشیمی	دستگاه و نوار تست قند خون	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO 15197:2013
220	بیوشیمی	کیت و دستگاه اندازه‌گیری هموگلوبین A1c	☑	☑	☑	نایبیده (National Glycohemoglobin Standardization Program) و IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
221	عمومی آزمایشگاهی تشخیصی	لوله خونگیری	ISO 6710:2017/FDA/PMDA	ISO 6710:2017/FDA/PMDA	ISO 6710:2017/FDA/PMDA	1- در صورت عدم ارائه گواهی FDA یا گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO 6710:2017 ارزیابی عملکرد داخلی مطابق دستورالعمل CLSI 2- الزام استریل بودن لوله‌های خلاء
222	Home use	وسایل تشخیص پزشکی خانگی (Home use)	☑	FDA/PMDA	FDA/PMDA	تطابق با دستورالعمل تجهیزات پزشکی خانگی (GD-WI-19)
223	RAPID Test	PMDA/FDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	PMDA/FDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	PMDA/FDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	PMDA/FDA یا ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات CLSI	
224	بیوشیمی	اتوآنالایزر بیوشیمی	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
225	هماتولوژی	کواگومتر	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
226	ایمنولوژی	الایزا پروسسور	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
227	ایمنولوژی	کمی لومینسانس	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
228	هماتولوژی	فلوسایتومتری	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
229	هماتولوژی	سل کانتر	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
230	میکروبیولوژی	آنالایزر میکروبیولوژی	FDA/PMDA یا ارائه مستندات Performance evaluation (بر اساس الزامات CLSI) الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA یا ارائه Performance evaluation مطابق با دستورالعمل CLSI و PMDA/FDA ارزیابی عملکرد داخلی مطابق با الزامات EP09 و CLSI الزامی است.	
231	بیوشیمی	کیت و دستگاه های POCT	FDA/PMDA.1 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس خطر D و C و G1- G4 بر طبق CLSI FDA/PMDA.2 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس B و G3- G4 بر طبق CLSI	FDA/PMDA.1 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس خطر C و D و کشورهای G1- G4 بر طبق CLSI FDA/PMDA.2 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس B و کشورهای G3- G4 بر طبق CLSI	FDA/PMDA.1 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس خطر D و C و کشورهای G1- G4 بر طبق CLSI FDA/PMDA.2 یا ارزیابی عملکرد داخلی برای کیت های کلاس B و کشورهای G3- G4 بر طبق CLSI	

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
الزامات فنی ثبت - اداره مواد و تجهیزات دندانپزشکی						
232	دندانپزشکی پروتز عمومی	ایاتمنت	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA برای کشورهای G3 ممنوعیت واردات از کشورهای G4		1- گزارش‌های آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، ASTM F 67-2006، ASTM F136-2011، گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون مکانیکی 2- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) این ردیف کالا در گروه T2 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است
233	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	آنگل	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO9168 برای کشورهای G4, G3
234	دندانپزشکی مصرفی اندو	اسپریدر/پلاگر	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO 3630_1 برای کشورهای G4, G3
235	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	ایمپلنت (فیکسچر)	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA برای کشورهای G3 ممنوعیت واردات از کشورهای G4		1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، ASTM E1409، 2- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است
236	دندانپزشکی مصرفی اندو	پارابروج	<input checked="" type="checkbox"/>	R		گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد ISO 3630_1 برای کشورهای G4, G3
237	دندانپزشکی مصرفی لابراتواری	پودر پرسنل و بلوک	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA یا آزمون داخلی		آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 6872 برای کشورهای G4, G3
238	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	پودرهای استخوانی با منشا حیوانی	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA		1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، گزارش آزمون آنالیز مواد، گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO 22442 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) 4- Declaration of animal tissue nature
239	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	پودرهای استخوانی با منشا سنتتیک	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA		1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، گزارش آزمون آنالیز مواد 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی)
240	دندانپزشکی مصرفی عمومی	ژل بلجینگ	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		ارائه CE کلاس خطر IIa برای هیدروژن پراکساید بالای 6 درصد

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
241	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان پلی کریبوکسیلات	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G3, G4
242	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان رزینی کامپوزیت	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-2 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-2 برای کشورهای G3, G4
243	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان زینک اکساید اوزنول	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 3107 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 3107 برای کشورهای G3, G4
244	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان زینک فسفات	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G3, G4
245	دندانپزشکی پروتز مصرفی	سمان گلاس آینومر	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 9917-1 برای کشورهای G3, G4
246	دندانپزشکی مصرفی ترمیمی	کامپوزیت و فیشر سیلنت	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 4049 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 4049 برای کشورهای G3, G4
247	دندانپزشکی مصرفی ترمیمی	آمالگام	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
248	دندانپزشکی	کلیه تجهیزات و مواد دندانپزشکی کلاس خطر A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
249	دندانپزشکی مصرفی اندو	گوتا پرکا	FDA/PMDA	FDA/PMDA	FDA/PMDA	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 6877:2006 برای کشورهای G4 در صورت عدم ارائه FDA/PMDA
250	دندانپزشکی مواد مصرفی جراحی	ممبران جراحی با منشا حیوانی و سینتتیک	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA/PMDA	FDA/PMDA	1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد زیست سازگاری (سری ISO 10993 مرتبط)، گزارش آزمون آنالیز مواد 2- ارزیابی بالینی کمپانی 3- دارا بودن برجسب شناسایی وسیله (برجسب سه تایی) 4- Declaration of animal tissue nature

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
251	دندانپزشکی پروتز مواد مصرفی	مواد قالبگیری الاستومری(سیلیکونی) و آژینات	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 4823 برای کشورهای G1, G2 2- گزارش آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 4823 برای کشورهای G3, G4
252	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	ایرمونور	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO14457
253	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	اتوکلاو	FDA/PMDA یا گزارش آزمون کمپانی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی ممنوعیت واردات از G4	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- گزارش آزمون کمپانی در تطابق با استاندارد IEC 61010-1,2 برای کشورهای G1 و G2 2- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 61010-1,2 برای کشورهای G3 3- مشمول حمایت از تولید 4- مطابق ضوابط فنی اتوکلاو رومیزی دندانپزشکی طبق شماره ME-RE-15
254	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	توربین	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 7785-1 برای کشورهای G4, G3 2- دارای مشخصه hole-
255	دندانپزشکی دستگاههای عمومی	دستگاه جرم گیری	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-1 و ISO18397 برای کشورهای G4, G3
256	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی CBCT	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- کمپانی سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع کننده (integrator) نباشد. 2- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-28 و IEC 60601-2-54 برای کشورهای G4, G3
257	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی پانورکس	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	1- کمپانی سازنده یکی از اجزای اصلی دستگاه باشد و صرفاً تجمیع کننده (integrator) نباشد. 2- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-28 و IEC 60601-2-63 برای کشورهای G4, G3
258	دندانپزشکی دستگاههای تصویربرداری	رادیوگرافی پری اپیکال	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استاندارد IEC 60601-2-28 و IEC 60601-2-65 برای کشورهای G4, G3
259	دندانپزشکی ابزار آندو	فایل دستی و روتاری	☑	☑	☑	1- گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO 3630 برای کشورهای G3 2- آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ISO 363 و گزارش آزمون در تطابق با استاندارد ISO 3630 برای کشورهای G4
260	دندانپزشکی دستگاههای ترمیمی	لایت کیور	☑	☑	☑	FDA/PMDA یا آزمون داخلی در تطابق با استاندارد ذیل برای کشورهای G4: ISO10650-1 IEC60601-2-57 IEC60601-1
261	دندانپزشکی لیزرها	لیزر دایود	FDA/PMDA یا آزمون داخلی	FDA/PMD یا آزمون داخلی	FDA/PMD یا آزمون داخلی	آزمون داخلی در تطابق با استانداردهای ذیل: IEC 61010-2-22 IEC 60825-1 IEC 60601-1

ردیف	گروه	نام وسیله	G1, G2	G3	G4	توضیحات
262	دندانپزشکی دستگاه‌های عمومی	یونیت دندانپزشکی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
263	دندانپزشکی مصرفی عمومی	سرسوزن	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)
264	دندانپزشکی عمومی پروتز	دندان مصنوعی	☒	☒		ممنوعیت واردات (در گروه T1 قرار دارد و مشمول ضابطه حمایت از تولید داخل است.)

الزامات و توضیحات تکمیلی

جدول ۱- گروه‌بندی کشورها	
USA, Germany, Japan	G1
UK, France, Italy, Sweden, Denmark, Austria, Belgium, Netherlands, Norway, Switzerland, Spain, Australia, Canada	G2
Ireland, Poland, Hungary, Finland, South Korea, Taiwan	G3
Others	G4

1- ثبت و واردات کالاهای گروه T1 ممنوع است.
 2- درخواست‌های متقاضیان مربوط به کمیاب‌های 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.
 3- چنانچه تولیدکننده داخلی دستگاه وارداتی را در داخل کشور تولید کند، واردات همان دستگاه به صورت محصول نهایی، مجاز نیست.
 4- درخواست‌های جدید ثبت از تاریخ تصویب، می‌بایست مطابق با این الزامات بوده و به پرونده‌های ثبت تأیید شده قبلی، تا پایان سال 1400 فرصت داده می‌شود تا با الزامات جدید منطبق شوند.
 5- جهت درخواست تولید داخل دستگاه سی پی و بی‌یپ، آزمون داخلی و ارزیابی بالینی، می‌تواند جایگزین الزام برخورداری از FDA/PMDA گردد.
 6- در خصوص کالاهای زیرمجموعه اداره تجهیزات پزشکی، در بررسی کشور سازنده G1 تا G4، کشور سازنده قانونی و کشور سازنده اصلی (خط تولید)، هر دو مدنظر قرار می‌گیرد. فهرست کشورهای متعلق به هر گروه با توجه به تکنولوژی تولید تجهیزات پزشکی، سهم بازار فروش بین‌المللی و وضعیت رگولاتوری در جدول اعلام شده است.
 7- لوازم جانبی نظیر پروب و ترنس‌دیوسر که سازنده آن ادعای سازگاری با برندهای خاصی از دستگاه مربوطه را دارد، بایستی به روش اعلام شده توسط اداره کل (نظیر آزمون داخلی) این سازگاری را اثبات نمایند.
 8- تمامی اقلام مصرفی با کاربرد خانگی مانند لیزر تماسی، محلول شست‌وشوی لیزر، کاندوم و ... مشمول درج قیمت ریالی روی بسته‌بندی مصرف‌کننده هستند.
 9- برای همه گروه کالاهای IVD با کلاس خطر C, D ارائه مستندات ارزیابی عملکرد بر اساس الزامات IMDRF AHWP/WG2/F003:2016 الزامی است.
 10- چنانچه معیار قبولی و دامنه و حدود مجاز در اسناد استانداردها شفاف و مطلق بیان نشده 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 G1 تا G4، 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 1 اعلام شده است.
 - منظور از تاییدیه FDA، دارا بودن گواهی 510K یا PMA و شماره ثبت (Registration 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 R، مجاز بودن واردات از کشورهای آن گروه با رعایت الزامات، و علامت T به معنی مجاز نبودن واردات از کشورهای آن گروه است.