

## ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی

شماره سند: QU-WI-07  
نگارش ۲

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
	۱-۱۸		مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
	۱-۱۸	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

## مقدمه

بنابر تجارب کشورهای توسعه یافته اولین قدم در مسیر ایجاد چنین قوانینی طبقه بندی تجهیزات پزشکی بر اساس ریسک آنها و تدوین ضوابط بر مبنای این طبقه بندی و متناسب با هر دسته از تجهیزات است. در ماده ۱۰ «آیین نامه تجهیزات پزشکی» کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظف شده اند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از ریسک وسایل مربوطه، نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند. راهنمای حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی آماده شده و در دسترس صاحب نظران و دست اندرکاران وسایل پزشکی قرار می گیرد. امید آنکه گروه تدوین کننده این راهنما را از نظرات ارشادی خود آگاه نمایند.

## ۱- معرفی

هدف طبقه بندی وسایل پزشکی فراهم آوردن کنترل‌های نظارتی متناسب با ریسک آنها است. با طبقه بندی وسایل پزشکی، ارائه کنندگان، اعم از تولیدکنندگان، واردکنندگان و عرضه کنندگان از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی اطمینان پیدا می کنند. طبقه بندی وسایل پزشکی باید به گونه ای انجام گیرد تا با طبقه بندی هایی که در کشورهای توسعه یافته صورت می گیرد تضاد و اختلاف اساسی نداشته باشد. لذا برای حصول این منظور ضوابط طبقه بندی حاضر بر اساس پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی<sup>۱</sup> آماده شده است. این سازمان که متشکل از گروه های کاری از اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن است با پیشنهاد ضوابط هماهنگ شده، کشورهای مختلف را به تدوین قوانین بر اساس این پیشنهادات تشویق می کند. مع الوصف ملاحظات ملی و محلی و تجارب داخلی نیز در تدوین این مجموعه از ضوابط در نظر گرفته شده است.

## ۲- دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمام محصولاتی که در تعریف وسایل پزشکی می گنجد به استثناء وسایلی که برای آزمایشگاه های تشخیص طبی استفاده می شوند، کاربرد دارد. وسایل پزشکی در ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی ایران تعریف شده است.

## ۳- منبع

Principles of Medical Devices Classification, Global Harmonization Task Force  
(GHTF/SG۱/N۱۵:۲۰۰۶)

## ۴- تعاریف

### آسیب<sup>۲</sup>:

جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به متعلقات و یا محیط.

(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

### ابزار جراحی چندبار مصرف<sup>۳</sup>:

<sup>۱</sup> Global Harmonization Task Force(GHTF)

<sup>۲</sup> Harm

<sup>۳</sup> Reusable surgical instrument

وسایلی که برای کاربردهای جراحی مثل بریدن، سوراخ کردن، اره کردن، خراش دادن، تکه تکه کردن<sup>۱</sup>، نگه داشتن<sup>۲</sup>، جمع کردن<sup>۳</sup>، برش دادن و یا موارد مشابه بدون اتصال به وسایل پزشکی فعال استفاده می شوند و توسط سازنده بیان شده است که می توان آنها را دوباره بعد از شستشو یا استریلیزاسیون استفاده کرد.  
(منبع - European Directive ۹۳/۴۲/EEC - باندرکی تغییر)

### اداره کل:

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

### ارائه کننده وسیله پزشکی<sup>۴</sup>:

تولید کننده داخلی یا خارجی و یا وارد کننده وسیله پزشکی.

### حمایت کننده میات<sup>۵</sup>:

وسیله ای که برای بازگرداندن یا ادامه فعالیت حیاتی بدن (فعالیتی که حیات انسان به آن بستگی دارد) ضروری است یا اطلاعات لازم را فراهم می کند.

### میته کاربرد<sup>۶</sup>:

هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است  
(منبع - ۴ . ۸۰۱ CFR ۲۱)

### خطر<sup>۷</sup>:

منشاء بالقوه آسیب.

(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

### ریسک<sup>۸</sup>:

مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن.

(منبع - ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

### سیستم مرکزی گردش خون<sup>۹</sup>:

سیستم مرکزی گردش خون در این راهنما به معنی رگهای خونی اصلی داخلی به کار برده می شود شامل: شریانها و وریدهای ریوی، وریدهای کاردیاک، شریان کرنری، شریانهای مشترک، داخلی و خارجی کاروتید<sup>۱۰</sup>، شریانهای مغزی، شریان براکیوسفالیک<sup>۱۱</sup>، آئورت (شامل تمام قسمتهای آئورت)، inferior and superior vena cava، شریانهای کلیوی و شریانهای مشترک ایلیاک.

### سیستم اعصاب مرکزی<sup>۱۲</sup>:

<sup>۱</sup> Scraping

<sup>۲</sup> Clamping

<sup>۳</sup> Retracting

<sup>۴</sup> Medical Device Provider

<sup>۵</sup> Life supporting or life sustaining

<sup>۶</sup> Intended use

<sup>۷</sup> Hazard

<sup>۸</sup> Risk

<sup>۹</sup> Central Circulatory system

<sup>۱۰</sup> common, internal, external carotid arteries

<sup>۱۱</sup> brachiocephalic artery

<sup>۱۲</sup> Central Nervous System

سیسم اعصاب مرکزی در این راهنما برای اشاره به مغز ، نخاع و منتر بکار برده می شود.  
(منبع - ۹۳/۴۲/EEC European Directive)

### طبقه بندی اولیه<sup>۱</sup>:

طبقه بندی که توسط ارائه کنندگان وسایل پزشکی انجام می گیرد.

### طبقه بندی نهایی<sup>۲</sup>:

طبقه بندی که توسط نظارت کننده انجام می گیرد.

### مدت زمان کاربری:

زودگذر<sup>۳</sup>: معمولاً به استفاده مستمر کمتر از ۶۰ دقیقه اطلاق می شود

کوتاه مدت<sup>۴</sup>: معمولاً به استفاده های مستمر بین ۶۰ دقیقه تا ۳۰ روز اطلاق می شود

بلند مدت<sup>۵</sup>: معمولاً به استفاده های مستمر برای مدت بیشتر از ۳۰ روز اطلاق می شود

توجه: در این راهنما استفاده های مستمر یعنی:

الف) مدت زمان کامل استفاده وسیله بدون توجه به وقفه موقتی استفاده در حین عمل یا خارج کردن موقتی برای انجام مواردی مانند شستشو یا ضد عفونی وسیله.

ب) استفاده مستمر از وسیله که سازنده مشخص کرده است که سریعاً با نوع مشابه وسیله تعویض شود.  
(منبع - ۹۳/۴۲/EEC European Directive - باندهای تغییر)

### وسیله پزشکی<sup>۶</sup>:

ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل ، ابزار ، لوازم ، ماشین آلات ، کاشتنی ها ، مواد ، معرف ها ، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان ( به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط ) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند :

- تشخیص ، پایش ، پیشگیری ، درمان و یا کاهش بیماری؛
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛
- کنترل و جلوگیری از بارداری؛
- ایجاد فرآیند سترون کردن ( یا ضد عفونی و تمیز کردن ) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛
- تشخیص ، پایش ، درمان ، تسکین ، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛
- تحقیق ، بررسی ، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود .

<sup>۱</sup> Primary Classification

<sup>۲</sup> Final Classification

<sup>۳</sup> Transient

<sup>۴</sup> Short term

<sup>۵</sup> Long term

<sup>۶</sup> Medical device

تبصره ۲- کالاها ، مواد ، معرف ها ، کالیبراتورها ، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه ، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.  
(منبع - ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

### وسيله پزشکی فعال<sup>۱</sup>:

هرگونه وسیله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند. وسایل پزشکی انتقال دهنده انرژی ، مواد و دیگر عناصر مابین یک وسیله پزشکی فعال و بیمار که تغییرات اساسی ایجاد نمی کنند، در این تعریف قرار نمی گیرند.  
(منبع - European Directive ۹۳/۴۲/EEC)

### وسيله تشفیصی فعال<sup>۲</sup>:

هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی، تشخیص، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیکی، یا حالات سلامتی، بیماری یا ناهنجاری های ظاهری ارثی استفاده می شود.  
(منبع - European Directive ۹۳/۴۲/EEC)

### وسایل تهاجمی

#### وسيله تهاجمی<sup>۳</sup>:

وسيله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.

#### منفذ بدن<sup>۴</sup>:

هر منفذ طبیعی در بدن همانند سطح خارجی کره چشم یا هرگونه منفذ دائمی مصنوعی مثل استوما (Stoma) یا مثل تراکتومی دائمی.

#### وسيله جراحی تهاجمی<sup>۵</sup>:

یک وسیله تهاجمی که برای حمایت یا در حین عمل جراحی از طریق سطح بدن وارد بدن می شوند.  
توجه : وسایلی که از طریق راههایی غیر از منفذ های بدن به داخل بدن نفوذ می کند و در تعریف فوق عنوان نشده است باید به عنوان وسایل تهاجمی جراحی مد نظر گرفته شود.

#### وسيله درمانی فعال<sup>۶</sup>:

هر وسیله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکردهای فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.  
(منبع - European Directive ۹۳/۴۲/EEC)

#### وسيله کاشتنی<sup>۷</sup> :

هرگونه وسیله، شامل وسایلی که به صورت کامل یا قسمتی از آن جذب می شود و کاربردهای زیر را دارد :

<sup>۱</sup> Active MD  
<sup>۲</sup> Active Device intended for diagnostic  
<sup>۳</sup> Invasive device  
<sup>۴</sup> Body orifice  
<sup>۵</sup> Surgical invasive device  
<sup>۶</sup> Active therapeutical device  
<sup>۷</sup> Implantable Device

❖ به صورت کامل داخل بدن انسان قرار می گیرند یا،

❖ جایگزین سطح مخاطی یا سطح چشم،

به واسطه عمل جراحی می شود و بعد از عمل باقی می ماند.

هرگونه وسیله ای که **بصورت کامل** یا قسمتی از آن از طریق عملهای جراحی در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل برای مدت ۳۰ روز باقی می ماند نیز به عنوان وسیله کاشتنی در نظر گرفته می شود.

(منبع - ۹۲/۴۲/EEC European Directive)

### وضعیت ویژه<sup>۱</sup>:

وضعیتی که در آن بیمار در صورت انجام نشدن اندازه گیری های پیشگیرانه فوری مواجه با خطر از دست دادن زندگی و یا یک عملکرد فیزیولوژیکی مهم است.

### اثر بیولوژیکی:

یک ماده در صورتی اثر بیولوژیکی دارد که بصورت فعال و عمدی باعث تحریک بافت و یا تغییر یا جلوگیری از یک پاسخ توسط بافت شود که این پاسخ به واسطه فعالیت هایی در سطح مولکولی ایجاد می شود. چنین وسیله یا ماده ای زیست فعال یا بیواکتیو نامیده می شود.

## ۵- اصول کلی

کنترل‌های نظارتی برای تأمین سلامتی و ایمنی بیمار، کاربر و افراد دیگر انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که سازنده وسایل پزشکی روش های مشخص شده در طول طراحی، ساخت و فروش را اجرا می کند. ضوابط اصول ایمنی و عملکرد موضوع مواد ۹، ۱۲ و ۱۳، و ضوابط برچسب گذاری موضوع مواد ۱۳ و ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی، برای تمام وسایل پزشکی بدون توجه به کلاس خطر آنها لازم الاجرا می باشد. کنترل‌های نظارتی باید متناسب با ریسک وسایل پزشکی باشد. سطح کنترل‌های نظارتی با افزایش ریسک وسیله، افزایش می یابد. البته در اعمال این کنترلها به فواید استفاده از وسیله نیز توجه می شود. توجه به این نکته نیز مهم به نظر می رسد که اعمال کنترل‌های نظارتی، نباید مسئولیتهای غیر ضروری برای نظارت کننده و یا ارائه کننده کالا ایجاد کند. بنا بر این:

- لازم است وسایل پزشکی براساس ریسک آنها برای بیمار، کاربر و دیگر افراد طبقه بندی شوند.

- توسعه و تدوین سیستم طبقه بندی هماهنگ با معیارهای جهانی برای ارائه کننده وسایل پزشکی و نظارت کننده مفید خواهد بود.

ریسک یک وسیله اساساً به حیطه **کاربرد** آن وسیله و کارآیی تکنیکهای مدیریت ریسک<sup>۲</sup> در طول زمان طراحی، تولید و استفاده بستگی دارد.

همچنین ریسک یک وسیله تا حدودی به کاربران، مد عملیاتی انتخاب شده و فن آوری آن بستگی دارد. در حالت کلی سعی شده است این ضوابط بگونه ای تدوین شود که با فن آوری های جدید مطابقت داشته باشد اما به هر تقدیر ممکن است در مورد برخی وسایل جدید نیاز به طبقه بندی جدیدی باشد که براساس شواهد و نیازمندیها، توسط اداره کل انجام شده و به اطلاع عموم برسد و یا تغییراتی در اصول طبقه بندی مندرج در این راهنما انجام گیرد.

<sup>۱</sup> Immediate danger

<sup>۲</sup> Risk management

## ۶- ملاحظات

### ۶-۱) ملاحظات عمومی در تدوین این ضوابط :

- وسایل پزشکی در ۴ کلاس طبقه بندی می شوند. براساس تجارب کشورهای پیشرفته، ۴ کلاس برای بیان ریسک تمامی وسایل پزشکی کافی است و سیستمی کارا و درجه بندی شده برای کنترل های ارزیابی انطباق فراهم می سازد.
- تعیین اولیه کلاس یک وسیله توسط ارائه کننده و بر اساس اصول ۱۶ گانه ارائه شده در ضوابط حاضر انجام می گیرد. در بیشتر موارد کلاس اولیه، به عنوان کلاس نهایی نیز پذیرفته می شود.
- ضوابط طبقه بندی باید به اندازه کافی برای ارائه کننده وسیله پزشکی شفاف باشد تا وی بتواند به راحتی طبقه بندی اولیه را انجام دهد. البته طبقه بندی نهایی توسط اداره کل انجام می گیرد.
- ضوابط طبقه بندی باید قابلیت همراهی با فن آوریهای آینده را داشته باشند.
- سازنده باید دلایل خود را برای تعیین ریسک وسیله منجمله جزئیات هرگونه تفسیر و تحلیل که اداره کل یا موسسه ارزیابی کننده انطباق درخواست خواهد نمود، مستند نماید.

### ۶-۲) عوامل موثر بر طبقه بندی :

- عواملی از قبیل مدت زمان تماس وسیله با بدن، درجه تهاجمی بودن آن، انتقال انرژی و یا دارو از دستگاه به بدن بیمار، و تأثیرات بیولوژیکی دستگاه بر بیمار و تأثیرات موضعی در مقابل تأثیرات سیستمیک آن (مانند نخ های بخیه معمولی در مقابل نخ های بخیه قابل جذب<sup>۱</sup>) به تنهایی و یا مجموعاً بر طبقه بندی وسایل پزشکی موثر هستند.
- در مواردی که بیش از یک اصل برای طبقه بندی یک وسیله کاربرد دارد باید کلاس خطر بالاتر در نظر گرفته شود.
- درجایی که یک وسیله پزشکی به همراه وسایل دیگر به کار می رود (همه اجزاء از یک سازنده باشند یا نباشند) مانند مانیتور فیزیولوژیکی و یک چاپگر مجزا یا یک سرنگ معمولی و پمپ سرنگ، اصول طبقه بندی به صورت جداگانه برای هر وسیله به کار برده می شود.
- طبقه بندی مجموعه ای از وسایل پزشکی که هر کدام به تنهایی با الزامات قانونی مطابقت دارند بستگی به حیطة کاربردی دارد که سازنده برای آن مجموعه در نظر گرفته است. به عنوان مثال:
  - ✓ اگر ترکیب مجموعه ای از وسایل پزشکی سبب تولید وسیله ای شود که حیطة کاربردی متفاوت با حیطة کاربرد اولیه آن وسایل باشد در این صورت مجموعه ارائه شده به عنوان یک وسیله جدید شناخته شده و باید براساس حیطة کاربرد جدید طبقه بندی شود.
  - ✓ اگر مجموعه ارائه شده برای راحتی کاربر آماده شده است و تفاوتی بین حیطة کاربرد هر وسیله و ترکیب آنها وجود نداشته باشد (مثل یک کیت سفارشی که تمام وسایل ضروری برای انجام یک عمل جراحی را در بر دارد) طبقه بندی اختصاص یافته به مجموعه برای حیطة کاربرد اعلام شده مطابق با بالاترین کلاس خطر وسیله ای است که در این مجموعه قرار گرفته است.
- اگر یک یا چند وسیله در یک مجموعه هنوز با الزامات قانونی مربوطه مطابقت ندارند، مجموعه باید به عنوان یک وسیله و با توجه به حیطة کاربرد آن طبقه بندی شوند.

<sup>۱</sup> Conventional versus absorbable sutures

- لوازم جانبی که توسط سازنده به همراه وسیله اصلی برای دستیابی به هدف دستگاه استفاده می شوند باید مستقلاً طبقه بندی شوند.
- هر چند بیشتر نرم افزارها جزئی از وسایل پزشکی می باشند اما برخی از آنها نرم افزارهای مستقل<sup>۱</sup> بوده و در تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند، لذا باید طبق موارد زیر طبقه بندی شوند:
  - جایکه این نرم افزار یک وسیله پزشکی مجزا را هدایت می کند یا بر آن تاثیر می گذارد، کلاس نرم افزار مشابه کلاس خود وسیله است.
  - جایکه نرم افزار مستقل از هرگونه وسیله پزشکی است، طبق اصول مطروحه در قسمت ۸، طبقه بندی خواهد شد.
  - نرم افزار مستقل (که در حیطه تعریف وسایل پزشکی قرار می گیرند)، به عنوان یک وسیله فعال در نظر گرفته می شود.
- تجربیات بدست آمده از بکارگیری وسایل پزشکی توسط کارکنان مراکز درمانی و دیگر ذینفعان بخش درمان ممکن است با طبقه بندی صورت گرفته براساس اصول ضوابط حاضر مغایر باشد لذا ارائه پیشنهادات در جهت رفع نواقص آن مفید بوده و مراکز درمانی و ارائه کنندگان باید به دستور عملهای جدید اداره کل در این رابطه توجه نمایند.

#### ۶-۳) سیستم طبقه بندی عمومی برای وسایل پزشکی:

جدول (۱)، چهار کلاس وسایل پزشکی را نشان می دهد. مثالها تنها برای شفاف تر کردن کاربرد کلاسها است و سازنده باید قوانین طبقه بندی را برای هر وسیله مطابق با کاربرد آن اجرا کند.

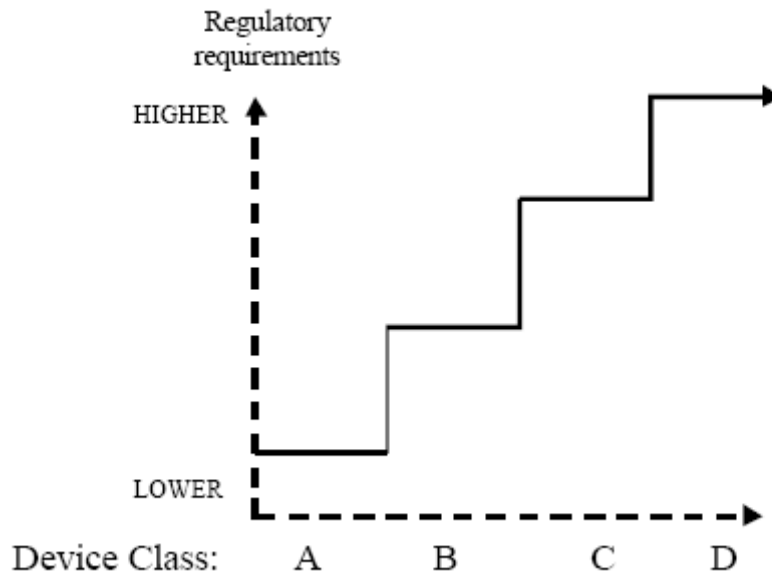
کلاس	سطح خطر	مثال
A	کم	چسب زخم/آبسلانگ
B	متوسط	سوزنهای زیرجلدی / ساکشن
C	زیاد	ونتیلاتور / رادیوگرافی و ایمپلنت های دندانی
D	خیلی زیاد	دریچه های قلب / دفیبر یلاتورهای کاشتنی

جدول ۱: سیستم طبقه بندی پیشنهادی وسایل پزشکی

شکل (۱) تصویری از افزایش سطح الزامات قانونی مطابق با افزایش کلاس وسایل را نشان می دهد.

<sup>۱</sup> standalone





شکل ۱: نمایش تصویری افزایش سطح الزامات قانونی با افزایش ریسک وسایل پزشکی

## ۷- تعیین کلاس وسایل با استفاده از اصول این ضوابط

سازنده باید:

۱. تعیین کند که محصولش در تعریف وسیله پزشکی قرار می گیرد.
- توجه: یادآور می گردد کلاس وسایل **آزمایشگاهی تشخیص پزشکی**، به کمک این اصول تعیین نمی شود (به دامنه کاربرد مراجعه شود).
۲. حیطة کاربرد وسیله را مشخص کند.
۳. تمام اصول را تا تعیین کلاس وسایل، مورد توجه قرار داده و این نکته را مد نظر داشته باشد که اگر وسیله ویژگی هایی دارد که آن را در بیش از یک کلاس قرار می دهد، طبقه بندی و ارزیابی انطباق باید بر اساس کلاس بالاتر انجام شود.
۴. مشخص کند که وسیله تحت قوانین خاص ملی قرار می گیرد یا خیر.

## ۸- اصول طبقه بندی

طبقه بندی هر وسیله براساس ادعای سازنده و حیطة کاربرد آن انجام می شود. مثالهایی که در هر قسمت بیان شده است صرفاً برای تفسیر اصول بوده و باید توجه کرد که طبقه بندی هر وسیله باید منحصراً و براساس طراحی و حیطة کاربرد آن در نظر گرفته شود.

مثالهای تشریحی	اصل
<b>وسایل غیر تهاجمی</b>	
وسایل مشمول این بند بسیار حساس می باشند.	۱- تمام وسایل غیر تهاجمی که با پوست زخمی تماس دارند:
مثال: پانسمانهای زخم، اپلیکاتور پنبه	- اگر تنها به عنوان مانع مکانیکی برای فشرده سازی یا جذب مواد مترشحه استفاده شوند در کلاس A قرار می گیرند.
مثال: پانسمان های استریل، سواپ نمونه گیری استریل	- در صورتیکه این وسایل استریل باشند در کلاس B قرار می گیرند.
مثال: پانسمانهای جاذب ترشحات (برای کنترل سطح رطوبت زخم)	به جز وسایلی که از طریق کنترل سطح رطوبت زخم و یا دما، رطوبت محیط، سطح اکسیژن و دیگر گازها، میزان PH و یا سایر روش های فیزیکی بر فرآیند بهبود زخم تاثیر می گذارند که در کلاس B قرار دارند.
وسایلی که برای درمان زخم هایی که بافت های زیر پوستی آن دیده می شود و لبه های زخم به اندازه کافی نزدیک نیستند تا به سمت یکدیگر کشیده شوند و وسایلی که سازندگان مدعی هستند وسیله مربوطه عمل درمان را از طریق روشهای فیزیکی و به غیر از روش ایجاد مانع انجام می دهد در کلاس C قرار می گیرند. مثال: پانسمانهای مورد استفاده برای زخم های مزمن یا سوختگی های شدید.	به جز اینکه با زخم هایی تماس داشته باشند که به علت جراحتهای پوست میانی ایجاد شده اند و تنها با هدف ثانویه <sup>۱</sup> درمان استفاده می شوند که در کلاس C قرار می گیرند <sup>۲</sup> .
این گونه وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند. چرا که سبب نقل و انتقال یا تجمع مایعاتی که بایستی وارد بدن شوند، می شوند. (تشریح اصل (۴) را ببینید). مثال: نازال کانولا-ماسک اکسیژن-سپلندر گاز طبی	۲- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای نقل و انتقال <sup>۳</sup> یا ذخیره <ul style="list-style-type: none"> <li>• مایعات بدن یا بافت ها،</li> <li>• مایعات یا</li> <li>• گازها</li> </ul> برای تزریق، انتقال و یا ورود به بدن استفاده می شوند: - اگر غیر استریل باشند، در کلاس A قرار می گیرند.

<sup>۱</sup> Secondary Intent<sup>۲</sup> توضیح: در مقابل هدف اولیه (primary intent) به معنای آن است که لبه های زخم توسط عاملی مانند بخیه زدن به هم نزدیک شده یا کشیده می شوند.<sup>۳</sup> Channelling

<p>مثال : سرنگهای بدون سوزن - <b>ست سرم بدون سوزن</b> - <b>میکروست</b></p>	<p>- اگر استریل باشند <b>یا قابلیت اندازه گیری داشته باشند</b>، در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : سرنگها و ست های تزریق برای پمپ های سرم، مدارهای تنفسی بیهوشی. توجه : اتصال به یک وسیله فعال هنگامی مورد توجه قرار می گیرد که ایمنی و عملکرد وسیله فعال تحت تأثیر وسیله غیر فعال قرار گیرد و یا بالعکس.</p>	<p><b>به جز</b> اینکه به یک وسیله فعال از کلاس B یا بالاتر وصل شوند که در این صورت در کلاس B قرار می گیرند .</p>
<p>مثال : تیوبهای تزریق خون، ظروف ذخیره کننده ارگان ها</p>	<p><b>به جز</b> اینکه این وسایل برای</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• نقل و انتقال خون یا</li> <li>• ذخیره سازی یا نقل و انتقال دیگر مایعات بدن یا</li> <li>• برای ذخیره سازی اندامها یا بخشهایی از اندام یا بافتها باشند</li> </ul> <p>که در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: کیسه های خون بدون مواد ضدانعقادکننده</p>	<p><b>به جز</b> کیسه های خون که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل به صورت غیر مستقیم تهاجمی هستند، زیرا باعث درمان یا تغییر مواد تزریقی به بدن می شوند ( تشریح اصل (۴) را ببینید) که معمولاً در اتصال با یک وسیله فعال مطابق اصل ۹ یا ۱۱ هستند. مثال : همودیالیزرها، وسایلی که گلبولهای سفید را از خون جدا می کنند. توجه : عبارت «ایجاد تغییرات» در این قسمت شامل فیلتراسیون مکانیکی یا سانتریفوژ کردن که در قسمت بعد می آید، نمی شود.</p>	<p>۳- تمام وسایل غیر تهاجمی که برای ایجاد تغییرات در ترکیبات بیولوژیکی و شیمیایی</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• خون و</li> <li>• دیگر مایعات بدن یا</li> <li>• دیگر مایعاتی</li> </ul> <p>که به بدن تزریق می شوند استفاده می شوند در کلاس C قرار دارند .</p>
<p>مثال : وسایلی که برای حذف دی اکسید کربن استفاده می شوند. فیلترهای خاصی که در سیستم گردش <b>خارج از بدن</b> <b>جهت حذف آمبولی</b> استفاده می شوند .</p>	<p><b>به جز</b> اینکه درمان شامل فیلتراسیون، سانتریفوژ کردن یا تبادل گاز یا گرما باشد که در این حالت در کلاس B قرار داده می شوند .</p>
<p>وسایلی که با بیمار تماس پیدا نمی کنند و یا تنها با پوست سالم تماس پیدا می کنند. مثالها: بطری های جمع آوری ادرار، جوراب واریس، الکترودهای غیر تهاجمی، تختهای بیمارستانی</p>	<p>۴- تمام وسایل غیر تهاجمی و غیر استریل دیگر در کلاس A قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: یورین بگ استریل - <b>فشارسنج جیوه ای</b> - <b>ترموتر تماسی</b></p>	<p>- <b>به جز</b> وسایل غیر تهاجمی و استریل دیگر <b>یا وسایل دیگری که قابلیت اندازه گیری دارند و</b> در اصول قبلی قرار نگرفته اند، در کلاس B قرار می گیرند.</p>

وسایل تهاجمی	
اینگونه وسایل از طریق منفذ های بدن وارد می شوند نه از طریق عملهای جراحی (به تعاریف بخش ۴ مراجعه شود). وسایل تشخیصی و درمانی مورد استفاده در ENT، چشم پزشکی، دندانپزشکی، پروکتولوژی <sup>۱</sup> ، ارولوژی و بیماریهای زنان <sup>۲</sup> ، طبقه بندی به مدت زمان استفاده و حساسیت (یا آسیب پذیری) منفذ ها نسبت به این تهاجم بستگی پیدا می کند.	۵- تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند ( به غیر از وسایلی که از طریق عملهای جراحی وارد می شوند ) و؛ الف) به یک وسیله فعال متصل نمی شوند. ب) به یک وسیله از کلاس A وصل می شوند.
مثال : دستکش های معاینه ، وسایل تنقیه <sup>۳</sup>	- در کلاس A هستند اگر برای کاربردهای زودگذر استفاده شوند و غیر استریل استفاده شوند.
مثال: اسپکولوم- <b>دماسنج دهانی</b>	- در کلاس B هستند اگر برای کاربردهای زودگذر استفاده شوند و استریل بوده <b>یا قابلیت اندازه گیری داشته باشند</b> .
مثال : کاتترهای ادراری، لوله تراشه	- در کلاس B هستند اگر برای کاربردهای کوتاه مدت استفاده شوند.
مثال : پانسمان برای خونریزی بینی و دندان مصنوعی	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و غیر استریل استفاده شوند، که در این صورت در کلاس A قرار می گیرند .
	مگر اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و استریل استفاده شوند <b>یا قابلیت اندازه گیری داشته باشند</b> ، که در این صورت در کلاس B قرار می گیرند .
مثال : استنت های مجرای ادرار، لنزهای تماسی برای کاربردهای مستمر طولانی مدت ( برای اینگونه وسایل ، شستشو و نگه داری قسمتی از کاربرد مستمر است)،	- در کلاس C قرار می گیرند اگر برای کاربردهای بلند مدت استفاده شوند .
مثال : سیم های ارتودنسی ، پروتزهای ثابت دندان	<b>به جز</b> اینکه در منفذ دهان و دور از حلق، یا در مجرای گوش و قبل از پرده گوش، یا در منفذ بینی استفاده شوند و جذب غشای مخاطی نشوند که در این حالت در کلاس B قرار می گیرند .
مثال : لوله تراشه های متصل به ونتیلاتور، کاتترهای ساکشن معده و <b>سرساکشن دندانپزشکی</b> توجه : مستقل از زمانی که وارد می شود	تمام وسایل تهاجمی که از طریق منفذ های بدن وارد می شوند ( نه از طریق عملهای جراحی ) و به یک دستگاه پزشکی فعال کلاس B یا بالاتر متصل می شوند در کلاس B

<sup>۱</sup> proctology  
<sup>۲</sup> gynaecology  
<sup>۳</sup> enema devices

	قرار دارند.
اکثر این وسایل در چندین گروه اصلی زیر قرار می گیرند وسایلی که در پوست مجرا می سازند (مثل سوزنهای سرنگ، لانستها)، وسایل جراحی ( مثل چاقوهای یک بار مصرف جراحی اسکالپل، استپلرهای جراحی، پانچ های یکبار مصرف آئورت، دستکش های جراحی و انواع مختلف کاتترها توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد طبق اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.	۶- تمام وسایل تهاجمی جراحی برای کاربردهای زودگذر در کلاس B قرار می گیرند.
مثال: تیغ بیستوری که در کلاس B قرار می گیرد.	یک وسیله جراحی (به غیر از وسایل کلاس D) اگر چندبار مصرف باشد در کلاس A و اگر یک بار مصرف بوده و بایستی استریل باشند در کلاس B قرار می گیرند. همچنین یک وسيله جراحی متصل به یک وسیله فعال در کلاس بالاتر از A قرار می گیرد.
مثال: دریل ها و اره های جراحی که به صورت دستی کار می کنند.	به جز وسایل جراحی چند بار مصرف که در کلاس A قرار می گیرند.
مثال: کاتترهای حاوی رادیو ایزوتوپ ها	به جز وسایل تولید کننده انرژی به فرم اشعه های یون ساز که در کلاس C قرار می گیرند.
توجه: الف) منظور از اثرات بیولوژیکی، اثرات اختیاری است و نه موارد غیر ارادی. جذب به معنای زودده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیسی آن مواد از بدن است. ب) این بخش از اصل ۶ برای موادی که بدون ایجاد تغییرات از بدن دفع می شوند، کاربرد ندارد. مانند گازهایی که به حفره شکم دمیده می شوند.	به جز وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس C قرار می گیرند.
مثال: قلم های انسولین برای خود تزریقی. توجه: تزریق دارو، به ذخیره و/یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی در حال انتقال و نه فقط به نقل و انتقال آن اشاره دارد.	به جز وسایلی که دارو را از طریق سیستم انتقال منتقل می کنند. اگر این امر، باتوجه به حالت کاربرد آن، به صورت بالقوه خطرناک انجام شود، در کلاس C قرار داده می شود.
مثال: سوزن های بیوپسی مغز و نخاع.	به جز وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند که در کلاس D قرار می گیرند.
مثال: کاتترهای بالون آنژیوپلاستی و گاید وایرهای مربوطه، بالون والوو پلاستی	به جز وسایلی که برای کاربردهای تشخیصی، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب یا سیستم گردش مرکزی خون، از طریق تماس مستقیم با این قسمتهای بدن استفاده می شود که در کلاس D قرار می گیرند.

<p>این وسایل به صورت عمده در جراحی یا مراقبتهای بعد از جراحی استفاده می شوند و یا وسایل تزریق یا انواع <b>کاتتر</b> هستند.</p> <p>مثال: لوله های تزریق، مواد پرکننده موقت، وسایل <b>زخم بندی</b> غیر قابل جذب<sup>۱</sup> مثل <b>سیم استرنوم</b>، استبلایزرهای بافت مورد استفاده در جراحی قلب</p> <p>توجه: وسایلی که در حین جراحی قلب استفاده می شوند ولی مونیتورینگ یا تصحیح وضعیت آنورمال قلب را انجام نمی دهند هم شامل این بند هستند.</p> <p>توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد مشمول اصل ۱۳ می شود.</p>	<p>۷- تمام وسایل جراحی تهاجمی برای کاربردهای کوتاه مدت در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>توجه: عبارت تزریق دارو، به ذخیره و یا اثر گذاشتن بر روی سرعت/حجم داروی منتقل شده و نه فقط نقل و انتقال آن اشاره دارد.</p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که برای انتقال دارو استفاده می شوند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: چسبهای جراحی</p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به غیر از وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس C هستند.</p>
<p>مثال: تجهیزات <b>براکی تراپی</b></p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که انرژی به صورت اشعه های یون ساز تولید می کنند که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: بخیه های جذب شنی، چسبهای بیولوژیکی</p> <p>توجه: منظور از اثرات بیولوژیکی شامل موارد اختیاری می باشد نه غیر اختیاری.</p> <p>جذب به معنای زوده شدن مواد در بدن در اثر از بین رفتن متابولیسی آن مواد از بدن است.</p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که تأثیرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شوند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثل: کاتترهای عصبی</p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که در تماس مستقیم با سیستم اعصاب مرکزی هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: کاتترهای قلبی عروقی، لیدهای پیس میکرهای موقت، شنتهای شریانی و کاروتید</p>	<p><b>به جز</b> وسایلی که برای تشخیص، پایش یا تصحیح وضعیت آنورمال قلبی یا سیستم گردش مرکزی خون بکار می روند و در تماس مستقیم با این قسمتهای بدن هستند که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

<sup>۱</sup> non-absorbable skin closure devices

<p>این اصل بسیاری از وسایل کاشتنی را که در رشته های ارتوپدی، دندانپزشکی، چشم پزشکی، قلب و عروق بکار می روند، می پوشاند.</p> <p>مثال : ایمپلنت های فک و صورت- سیمان استخوانی و بخیه های داخلی غیرقابل جذب- ایمپلنت های دندان</p> <p>توجه: اگر وسیله در نقش ثانویه به همراه مواد دارویی باشد طبق اصل ۱۳ طبقه بندی می شود.</p>	<p>۸- تمام وسایلی کاشتنی و وسایل جراحی تهاجمی که به صورت بلند مدت استفاده می شوند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : مواد پرکننده دندان، بریج ها (Bridges)، پست دندان</p>	<p>به جز وسایلی که در دندان قرار می گیرند که در کلاس B قرار داده می شوند.</p>
<p>مثال : دریچه های قلبی و استنت های نخاعی و عروقی</p>	<p>به جز وسایلی که در تماس مستقیم با قلب، سیستم گردش مرکزی خون یا سیستم اعصاب مرکزی باشند که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
<p>تراکستئومی دائمی.</p>	<p>به جز وسایل ضروری برای ادامه حیات انسان که در کلاس D قرار داده می شوند .</p>
<p>مثال : پیس میکرها به همراه الکترودها و لیدهایشان، دفیبریلاتورهای کاشتنی.</p>	<p>به جز وسایل کاشتنی فعال که در کلاس D هستند.</p>
<p>مثال : وسایل کاشتنی که به عنوان بایواکتیو ارائه می شوند. توجه : هیدروکسی اپتایت در صورتی که از طرف سازنده ادعا و اثبات شود به عنوان تاثیر گذارنده بیولوژیکی در نظر گرفته می شود.</p>	<p>به جز وسایلی که اثرات بیولوژیکی داشته یا به صورت کامل یا بخش عمده آن جذب می شود که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: سیستم انتقال داروی غیر فعال</p>	<p>به جز وسایلی که برای انتقال دارو باشد که در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>توجه : عنوان «تغییرات شیمیایی در بدن» شامل سیمان استخوانی نمی شود زیرا تغییرات کوتاه مدت صورت می گیرد نه بلند مدت.</p>	<p>به جز وسایلی که مسبب تغییرات شیمیایی در بدن هستند (به جز وسایلی که در دندان قرار می گیرند) که در کلاس D قرار داده می شوند.</p>
	<p>به جز کاشتنی های سینه که در کلاس D هستند.</p>
<p>پروتز مفصل زانو.</p>	<p>به جز پروتزهای جایگزین مفاصل که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

وسایل فعال	
<p>وسایلی که توسط الکتریسیته نیروی آنها تامین می شود و در جراحی ها استفاده می شوند و وسایلی که برای درمانهای تخصصی استفاده می شود و بعضی تحریک کننده های الکتریکی از این جمله هستند.</p> <p>مثال : محرکهای ماهیچه، وسایل TENS، هندپیس های برقی دندانپزشکی، سمک، تجهیزات فتوترابی نوزادان، تجهیزات اولتراسونیک فیزیوتراپی</p>	<p>۹(الف)- تمام وسایل فعال درمانی که برای انتقال یا تبادل انرژی استفاده می شوند در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : ونتیلاتورهای ریه، انکوباتورهای کودک، مولدهای الکتروسرجیکال، پیس میکرها و دفیبریلاتورهای خارجی، لیزرهای جراحی، سنگ شکن های برون اندامی، رادیوتراپی</p> <p>توجه : بالقوه خطرناک به نوع تکنولوژی به کار رفته و کاربرد وسیله مربوط می شود.</p>	<p>به جز وسایلی که مشخصات آنها به گونه ای است که ممکن است انتقال یا تبادل انرژی به بدن یا از بدن را به روش بالقوه خطرناک انجام دهند شامل اشعه های یونساز، با توجه به ماهیت، چگالی و محل کاربرد آن انرژی که در این حالت در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : سیستم های فیدبک خارجی برای وسایل درمانی فعال.</p>	<p>۹(ب)- تمام وسایل فعالی که برای کنترل یا پایش عملکرد وسایل درمانی فعال کلاس C بکار می روند یا به صورت مستقیم بر عملکرد این وسایل تاثیر می گذارند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>این وسایل شامل تجهیزات اولتراسونیک تشخیصی / تصویربرداری، دریافت سیگنالهای فیزیولوژیکی می شود .</p>	<p>۱۰(الف)- وسایل تشخیصی فعال در کلاس B هستند:</p>
<p>مثال : تجهیزات رزونانس مغناطیسی (ام.آر.آی)، سونوگرافی</p>	<p>- اگر برای تولید انرژی که توسط بدن جذب می شود استفاده شوند ( به جز وسایلی که فقط برای روشن کردن بدن بیمار با نورهایی در طیف مرئی و یا نزدیک به مادون قرمز استفاده می شوند که در این حالت در کلاس A قرار می گیرند)، یا</p>
<p>مثال : دوربین های گاما / اتمی</p>	<p>- اگر برای تصویربرداری از توزیع رادیوداروها در ارگانهای حیاتی استفاده می شوند، یا</p>
<p>مثال : ترمومترهای الکتریکی ، مونیتورهای فشارخون و گوشه معاینه، الکتروکاردیوگراف</p>	<p>- اگر مستقیماً برای تشخیص یا پایش فرآیندهای فیزیولوژیکی حیاتی باشند.</p>
<p>مانیتورها و آلارم های بخش مراقبتهای ویژه، سنسورهای بیولوژیکی، مانیتورهای اشباع اکسیژن، مانیتورهای اپنا، تجهیزات اولتراسونیک برای عملهای قلبی مداخله ای</p>	<p>به جز وسایلی که به طور خاص برای مواد زیر استفاده شوند:</p> <p>الف ) پایش پارامترهای حیاتی فیزیولوژیکی، جایکه ماهیت متغیرها به گونه ای است که سبب ایجاد وضعیت ویژه برای بیمار می شوند به عنوان نمونه تغییرات در عملکرد قلبی، تنفسی ، فعالیت سیستم اعصاب مرکزی یا</p> <p>ب ) تشخیص بالینی در مواقعی که بیمار در وضعیت ویژه قرار دارد.</p> <p>که در کلاس C قرار می گیرند .</p>



<p>مثال : وسایلی که برای کنترل، پایش یا اثر گذاری روی انتشار تشعشعات یونساز استفاده می شوند. <b>رادیولوژی</b></p>	<p>۱۰(ب)- وسایل فعالی که برای انتشار اشعه های یونساز برای رادیولوژی تشخیصی و یا مداخله ای، همچنین وسایلی که کنترل و پایش این گونه وسایل را بر عهده دارند یا مواردی که به صورت مستقیم بر عملکردشان اثر می گذارند در کلاس C قرار دارند.</p>
<p>این گونه وسایل اکثراً سیستم های انتقال دارو یا تجهیزات بیهوشی هستند. مثال وسایل کلاس B: ساکشن، پمپ های تغذیه ، jet injector برای واکسیناسیون، نبولایزرهای مورد استفاده برای بیماران هوشیار یا بیمارانی که قادر به تنفس خودبخودی می باشند جاییکه عدم انتقال دز مناسب، بالقوه خطرناک نباشد.</p>	<p>۱۱- تمام وسایل فعالی که برای انتقال و یا خارج کردن داروها، مایعات بدن یا دیگر مواد به یا از بدن استفاده می شوند در کلاس B قرار دارند.</p>
<p>مثال : پمپ های سرم، تجهیزات بیهوشی، دیالیز، محفظه های هایپرباریک، نبولایزر جاییکه عدم انتقال دز مناسب خطرناک باشد.</p>	<p><b>به جز</b> این مورد به روشی انجام شود که با توجه به طبیعت مواد مورد استفاده و حالت کاری دستگاه بالقوه خطرناک بوده، در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : لامپهای معاینه، میکروسکوپهای جراحی، تختهای بیمارستانی موتوردار، ویلچر، تجهیزات موتوردار برای ثبت، پردازشگرها، مشاهده تصاویر تشخیصی، لامپهای درمانی دندانپزشکی (<b>light cure</b>).</p>	<p>۱۲- تمام وسایل فعال دیگر و بدون قابلیت اندازه گیری در کلاس A قرار دارند.</p>
<p><b>سیستم های دوزیمتری رادیوتراپی و رادیولوژی.</b></p>	<p>- <b>به جز</b> وسایل فعال دیگر و با قابلیت اندازه گیری که در اصول قبلی قرار نگرفته اند در کلاس B قرار دارند</p>

## اصول تکمیلی

<p>این وسایل شامل وسایلی است که در نقش ثانویه خود به همراه دارو استفاده می شوند. مثال : سیمان های استخوانی آنتی بیوتیک دار، کاتترهای آغشته به هپارین، پانسمان های زخم به همراه مواد ضد میکروبی، کیسه های خون حاوی مواد ضدانعقاد</p>	<p>۱۳- تمام وسایلی که متشکل از یک وسیله کامل و ماده مجزا که اگر جداگانه استفاده شوند، می تواند به عنوان دارو تلقی شود، در کلاس D قرار می گیرند ( ماده مجزا کمکی است برای انجام صحیح عملکرد <b>وسيله</b> )</p>
<p>مثال : دریچه های قلبی خوک<sup>۱</sup>، بخیه های روده ای</p>	<p>۱۴- تمام وسایل ساخته شده از سلولها / بافت / مشتقات بدن انسان یا حیوان ( زنده یا غیر زنده) در کلاس D قرار می گیرند.</p>
<p>مثال : قطعات چرمی وسایل ارتوپدی</p>	<p><b>به جز</b> وسایل ساخته شده از بافت حیوان مرده یا مشتقات آن که تنها در تماس با پوست سالم و غیر استریل است که در کلاس A قرار می گیرند .</p>

<sup>۱</sup> porcine

<p>مثال: ضد عفونی کننده یا استریل کننده آندوسکوپ ها، ضد عفونی کننده های وسایل پزشکی، لامپ های UV<sup>۱</sup></p> <p>توجه: این بند برای محصولات مورد استفاده در شستشوی وسایل پزشکی که از طریق عملیات فیزیکی عمل می کنند، کاربرد ندارد. مانند ماشین رختشویی</p>	<p>۱۵- تمام وسایل مورد استفاده جهت ضد عفونی یا استریلیزاسیون وسایل پزشکی در کلاس C قرار می گیرند. وسایلی که برای ضد عفونی کردن یا استریلیزاسیون محیط استفاده می شوند در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: واشرهای ضد عفونی کننده<sup>۱</sup></p>	<p>به جز وسایلی که برای ضد عفونی کردن وسایل پزشکی پیش از استریلیزاسیون یا درجات بالاتری از ضد عفونی استفاده می شود که در کلاس B قرار می گیرند.</p>
<p>توجه: محلولهای شستشوی لنز توسط معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد بررسی قرار می گیرند.</p>	<p>به جز وسایلی که برای ضد عفونی، شستشو و خیساندن لنزهای تماسی هیدراته استفاده می شود که در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: کاندوم، دیافراگم های ضد بارداری</p>	<p>۱۶- تمام وسایل مورد استفاده برای ممانعت از انتقال بیماریهای مسری جنسی و ضد بارداری در کلاس C قرار می گیرند.</p>
<p>مثال: وسایل ضد بارداری درون رحمی</p>	<p>به جز وسایل کاشتنی یا تهاجمی بلند مدت که در کلاس D قرار می گیرند.</p>

<sup>۱</sup> Washer disinfectors