

بِسْمِ اللّٰهِ الرَّحْمٰنِ الرَّحِیْمِ

Recall & MDR

مهندس سمیه کاظمی

بیمارستان شهید بهشتی همدان

۲۰ خرداد ۱۴۰۳

تعریف تجهیزات پزشکی

▶ هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل کاشتنی، مواد، معرف یا کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان

(به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می گردد:

▶ تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری

▶ تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت

▶ تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک

▶ حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات، کنترل بارداری

▶ تمیز یا ضد عفونی کننده یا استریل کننده وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی





مرکز آموزش عالی بهداشت



دانشگاه علوم پزشکی تهران

تامین ملزومات پزشکی از مراجع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی | imed.ir

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

چهارشنبه ۷ تیر ۱۴۰۲

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | سوالات متداول | اخبار | پاسنگوی الکترونیکی (ایکت) | گامری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه

اطلاعیه اداره نظارت بر تامین و نگهداشت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو:

ضرورت تکمیل اطلاعات تامین تیرماه ۱۴۰۲ توسط کلیه شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از تولیدکننده و واردکننده (شامل اطلاعات موجودی انبار، موجودی گمرک، میزان درحال حمل و ...) در سامانه پیش بینی تامین TTAC حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعیه اداره نظارت بر تامین و نگهداشت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو:

ضرورت تکمیل اطلاعات تامین تیرماه ۱۴۰۲ توسط کلیه شرکت های تامین کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از تولیدکننده و واردکننده در سامانه پیش بینی تامین TTAC حداکثر تا تاریخ 14020408

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

ویژه ها	استعلام
سامانه IMED	استعلام سریع اصالت شرکت
مدیریت تردد مراجعین	تولید کنندگان دارای پروانه ساخت
خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید ماسک	وارد کنندگان مجاز
گزارش مشکلات کیفی MDR	صادر کنندگان دارای پروانه صادرات
فراخوان - Recall	توزیع کنندگان مجاز
اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی	استعلام فهرست اقلام ثبت شده
	سایر استعلامها
	توزیعی و اصناف

موارد مرتبط با کالاهای حفاظت فردی کرونا

- قیمت عرضه و توزیع کالاهای حفاظت فردی کرونا
- مجوزهای صادره کیت های آزمایشگاهی کرونا ویروس
- شرکت های توزیع کننده و پخش مجاز اقلام حفاظت فردی وارداتی

بازمهندسی

اخبار باز مهندسی

12:56 PM
6/28/2023

مشکل کیفیت



مرکز آموزش‌های تخصصی مدیریت کیفیت



دانشگاه علوم پزشکی گیلان



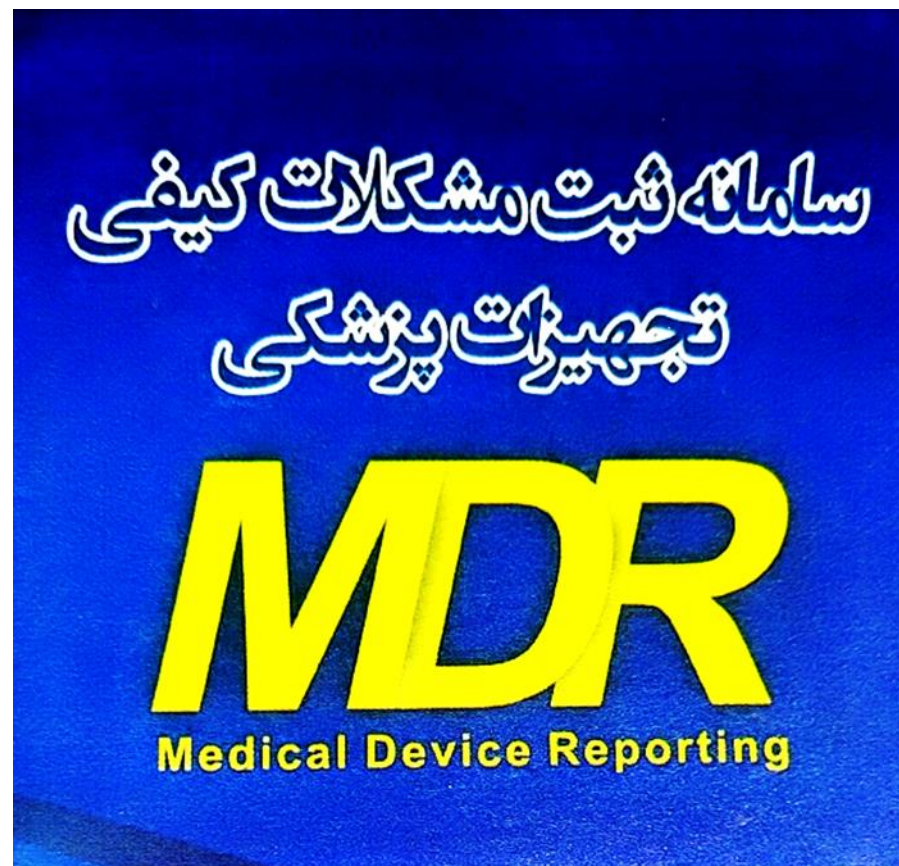
مرکز آموزش عالی بهداشت



دانشگاه علوم پزشکی تهران

امکان پیگیری مشکلات کیفی ملزومات پزشکی خریداری شده از مراجع قانونی

Medical Device Reporting





مرکز آموزش‌های بهداشتی



دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرایند گزارش مشکلات کیفی ملزومات پزشکی در بیمارستان

- ▶ نگهداری نمونه کالای دارای اشکال
- ▶ اطلاع به مسئول فنی ملزومات پزشکی مرکز جهت بررسی موضوع
- ▶ مشخص نمودن درصد خرابی کالا در صورت پرت شدن کالا گزارش تعداد کالای پرت شده
- ▶ پر کردن فرم گزارش مشکلات کیفی و تحویل به مسئول فنی ملزومات پزشکی مرکز
- ▶ ثبت مشکل کیفی در سامانه MDR



مرکز آموزشی و تحقیقاتی بهداشت



دانشگاه علوم پزشکی تهران

نمونه فرم گزارش مشکوک به کفپوش، ملزما، یا زیستگار

فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

1- اطلاعات اداری	
نوع گزارش: <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری	
طبقه بندی گزارش: موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر (توضیح داده شود)	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال):	تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال):
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال):	
مشخصات فرد گزارش کننده:	
نام و نام خانوادگی:	سمت:
نام مرکز درمانی:	آدرس، تلفن/تعمیرات:
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است:	
2- شرح حادثه یا مشکل:	
شرح حادثه یا مشکل: دستکش جراحی بیمار نارکت و تعداد مواد جراحی زیاده است. محوطه سینه بیمار بنا سب نیست. احوال آلودگی و تغییر ستریل شدن دستکش جراحی پس از پایان سیر زیاده است.	
3- اطلاعات وسیله پزشکی:	
نام وسیله:	نام و نام خانوادگی سازنده:
مدل:	سری ساخت (Serial/Lot/Batch number):
تاریخ تولید:	فروشنده دستگاه/وسیله:
تولید کننده داخلی <input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی <input type="checkbox"/> توزیع کننده <input type="checkbox"/> سایر:	اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن نماینده):
وضعیت فعلی وسیله:	
4- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز:	
5- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر):	
سن/جنسیت:	اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد:
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده:	
6- سایر توضیحات:	
سایر توضیحات: تغییر مراجع به غیره که پشت سر هم مواد جراحی آلودگی دستکش قبل از استفاده دیده می شود. اغلب موارد در دستکش جراحی، آلودگی در دستکش به علت نازک بودن پارچه می شود. سینه بیمار دستکش به نسبت دستکش جراحی و دستکش جراحی در دستکش جراحی دستکش را به صورت غیراستریل می باشد. می در دستکش زیاده است. مهر و امضاء تکمیل کننده فرم	
مهر و امضاء پزشک / متخصص	مهر و امضاء رئیس مرکز درمانی

1- اطلاعات اداری	
نوع گزارش: <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری	
طبقه بندی گزارش: موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر (توضیح داده شود)	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال):	تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال):
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال):	
مشخصات فرد گزارش کننده:	
نام و نام خانوادگی:	سمت:
نام مرکز درمانی:	آدرس، تلفن/تعمیرات:
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است:	
2- شرح حادثه یا مشکل:	
3- اطلاعات وسیله پزشکی:	
نام وسیله:	نام و نام خانوادگی سازنده:
مدل:	سری ساخت (Serial/Lot/Batch number):
تاریخ تولید:	فروشنده دستگاه/وسیله:
تولید کننده داخلی <input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی <input type="checkbox"/> توزیع کننده <input type="checkbox"/> سایر:	اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن نماینده):
وضعیت فعلی وسیله:	
4- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز:	
5- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر):	
سن/جنسیت:	اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد:
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده:	
6- سایر توضیحات:	
مهر و امضاء پزشک / متخصص	مهر و امضاء رئیس مرکز درمانی



مرکز آموزش عالی شهید بهشتی



دانشگاه علوم پزشکی تهران

فراخوان-Recall

ویژه ها
سامانه IMED 
مدیریت تردد مراجعین 
خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید ماسک 
گزارش مشکلات کیفی MDR 
فراخوان - Recall 
اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی 



تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده

جستجو

نام شرکت سازنده :

مدل کالا:

نام کالا :

نام تجاری کالا :

موضوع گزارش :

گزارش دهنده :

کلاس بازفراخوان :

علت بازفراخوان :

شماره بازفراخوان :

وضعیت بازفراخوان :

تاریخ بازفراخوان از :

تا تاریخ:

اقدام اصلاحی :

جستجو





کلاس بندی فراخوان:

▶ بازفراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع بازفراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشد و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین بر حسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.

ردیف	شماره بازفراخوان	گروه گزارش دهنده	تاریخ بازفراخوان	نام کالا	نام شرکت سازنده	نام تجاری کالا	مدل کالا	کلاس بازفراخوان	وضعیت بازفراخوان	مشاهده جزئیات
1	MDR01629040	موسسه پزشکی	1403/02/23	کنتر مونت	Saramad Teb Paraye		کنتر مونت	2	Open	مشاهده جزئیات
2	MDR02682270	موسسه پزشکی	1403/02/23	کنتر مونت	Saramad Teb Paraye		کنترمونت نوع 4 (طول متغیر)	2	Open	مشاهده جزئیات
3	MDR00985291	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		RUBY	2	Open	مشاهده جزئیات
4	MDR00568931	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	A.T.P	ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
5	MDR00236388	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP	antiqu i	2	Open	مشاهده جزئیات
6	MDR00675746	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	A.T.P	Ruby	0	Open	مشاهده جزئیات
7	MDR00909285	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		ANTIQUE	2	Open	مشاهده جزئیات
8	MDR00395735	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		Ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
9	MDR00343892	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP antiq	ATP antiq	0	Open	مشاهده جزئیات
10	MDR00916292	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP	antiqu	2	Open	مشاهده جزئیات
11	MDR00934152	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP	ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
12	MDR00206016	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	A.T.P- AMITIS	ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
13	MDR00496169	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP antiq		2	Open	مشاهده جزئیات
14	MDR00887310	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		Ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
15	MDR00867414	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	A.T.P_ AMITIS	ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
16	MDR00361327	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		RUBY	2	Open	مشاهده جزئیات
17	MDR02744505	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		ruby	2	Open	مشاهده جزئیات
18	MDR02191724	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya		Rubby	2	Open	مشاهده جزئیات
19	MDR02495301	موسسه پزشکی	1403/02/18	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya			0	Open	مشاهده جزئیات
20	MDR01901616	موسسه پزشکی	1403/01/21	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP		0	Open	مشاهده جزئیات
21	MDR03555196	اداره کل تجهیزات پزشکی	1403/01/21	آفاکیا محفظه خلفی	Abzar Teb Pouya	ATP_RUBY	RUBY	1	Open	مشاهده جزئیات
22	MDR02620986	موسسه پزشکی	1403/01/19	Blood Urea Nitrogen	Zist Gostaran Koosha		urea	3	Open	مشاهده جزئیات
23	MDR02462853	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت	Tousse eh sanayeh pezesqli mad		22	1	Open	مشاهده جزئیات
24	MDR02246294	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت	Tousse eh sanayeh pezesqli mad		سایز 20	1	Open	مشاهده جزئیات
25	MDR02166467	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت	Tousse eh sanayeh pezesqli mad		بنفش	1	Open	مشاهده جزئیات
26	MDR02240008	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت	Tousse eh sanayeh pezesqli mad		22	1	Open	مشاهده جزئیات
27	MDR02925087	موسسه پزشکی	1403/01/19						Open	مشاهده جزئیات
28	MDR02795180	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت					Open	مشاهده جزئیات
29	MDR02870811	موسسه پزشکی	1403/01/19	آنژیوکت	Tousse eh sanayeh pezesqli mad			0	Open	مشاهده جزئیات
30	MDR02899675	موسسه پزشکی	1403/01/19	لوله های درناژ	zarif polymer sepahan	بکر	هموواک با سوزن 12	3	Open	مشاهده جزئیات
31	MDR01455726	موسسه پزشکی	1403/01/19	مدار تنفسی ونتیلاتور	FOUJANTEB		بزرگسال	3	Open	مشاهده جزئیات
32	MDR01467865	موسسه پزشکی	1403/01/19	مدار تنفسی ونتیلاتور	FOUJANTEB		لوله خرطومی مات بزرگسال با دو واترترپ	3	Open	مشاهده جزئیات



تاریخ: نوزدهم خرداد ۱۴۰۳

آنژیوپلاست - توسعه صنایع پزشکی ماد



گزارش بازفراخوان - Recall

شماره بازفراخوان: MDR۰۲۴۶۲۸۵۳

تاریخ بازفراخوان: ۱۹/۰۱/۱۴۰۳

کلاس بازفراخوان: ۱

نام کالا: آنژیوپلاست

نام تجاری:

کمپانی سازنده: توسعه صنایع پزشکی ماد

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: ۲۲

شماره سریال: ۲۲G/U/۱۴۰۱۱۱

نام فرد رابط: مهندس باقرزاده

تلفن فرد رابط: ۰۹۱۲۵۳۹۴۱۱۵

شرکت وارد کننده / تولید کننده: توسعه صنایع پزشکی ماد

علت بازفراخوان: با توجه به گزارش آزمایشگاه همکار مبنی عدم انطباق با تمامی استانداردهای مربوطه آنژیوپلاست و به استناد بند ۲-۴ دستورالعمل MDR مصوب گردید که در مراکز درمانی استان قم استفاده نگردد.

تاریخ اعلام گزارش: ۰۸/۰۷/۱۴۰۲

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به بازفراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده:

وضعیت بازفراخوان: در حال اجرا

توضیحات: با توجه به گزارش آزمایشگاه همکار مبنی عدم انطباق با تمامی استانداردهای مربوطه آنژیوپلاست و به استناد بند ۲-۴ دستورالعمل MDR مصوب گردید که در مراکز درمانی استان قم استفاده

نگرانیها:

بازفراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع بازفراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.





مرکز آموزشی فناوری بهداشتی



دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ: نوزدهم خرداد ۱۴۰۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی
تجهیزات پزشکی
www.imed.ir

کنترمونت - سرآمد طب پارایه

گزارش بازفراخوان - Recall

شماره بازفراخوان: MDR۰۱۶۲۹۰۴۰

تاریخ بازفراخوان: ۲۳/۰۲/۱۴۰۳

کلاس بازفراخوان: ۲

نام کالا: کنترمونت

نام تجاری:

کمپانی سازنده: سرآمد طب پارایه

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: کنترمونت

شماره سریال: ۰۱۰۷۰۱۱۲

نام فرد رابط: خانم مختاری

تلفن فرد رابط: ۰۹۳۰۱۶۳۱۸۲۵

شرکت وارد کننده / تولید کننده: سرآمد طب پارایه

علت بازفراخوان: کنترمونت دارای مشکل است و کاملاً محرز میباشد زمانیکه دریچه خروجی هوا باز

میشود به هیچ عنوان بسته نمیشود

تاریخ اعلام گزارش: ۰۸/۰۸/۱۴۰۱

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به بازفراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده:

وضعیت بازفراخوان: در حال اجرا

توضیحات:

توضیحات

بازفراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع بازفراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه توانایی برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.





تاریخ: نوزدهم خرداد ۱۴۰۳

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی
تجهیزات پزشکی
www.imed.ir

لوله ونتیلاتور - فوژان طب



دانشگاه علوم پزشکی تهران

گزارش بازفراخوان - Recall

شماره بازفراخوان: MDR۰۱۴۵۵۷۲۶

تاریخ بازفراخوان: ۱۹/۰۱/۱۴۰۳

کلاس بازفراخوان: ۳

نام کالا: مدار تنفسی ونتیلاتور

نام تجاری:

کمپانی سازنده: مهندسی پزشکی فوژان طب

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: بزرگسال

شماره سریال: ۰۱۰۸۳۰۰۱

نام فرد رابط: مهندس علیرضا دانامنش

تلفن فرد رابط: ۰۹۱۲۱۰۸۳۴۳۴

شرکت وارد کننده / تولید کننده: مهندسی پزشکی فوژان طب

علت بازفراخوان: به استناد گزارش مشکل کیفی کالای مدار تنفسی ونتیلاتور تولیدی شرکت مهندسی

پزشکی فوژان طب در سامانه MDR با کد رهگیری MDR۰۱۲۱۹۷۷۱ از طرف مرکز آموزشی و درمانی

شهید مدنی تبریز، ضمن اخذ توضیحات از شرکت تولیدی و شرح موضوع از طرف نمایندگان محترم

بیمارستان حاضر در جلسه، مشکل کیفی مبنی بر پارگی حین خم کردن لوله پس از بررسی های

میدانی به عمل آمده و مکاتبه صورت گرفته با شرکت به علت کاهش کیفیت مواد اولیه مورد تایید قرار

گرفته و مقرر گردید با پیشنهاد فراخوان، موضوع پرونده جهت تعیین تکلیف نهایی به اداره کل

تجهیزات پزشکی گزارش و اقلام با سری ساخت مشخص شده تعویض گردد.

تاریخ اعلام گزارش: ۰۱/۱۲/۱۴۰۱

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به بازفراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده: بازرسی/ سایر موارد

وضعیت بازفراخوان: در حال پیگیری و رفع مشکل. ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

توصیه: بازفراخوانی در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برجسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.





مرکز آموزش عالی شهید بهشتی



دانشگاه علوم پزشکی تهران



با تشکر از حسن توجه شما