



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجہیزات پزشکی

المعيار الثاني:

نام شرکت: **مطالعات آلودگی هوا**

© 2007 The Authors
Journal compilation © 2007 Blackwell Publishing Ltd

آوردن دفتر مرکزی: ح. شمس‌الطهری، تهران، ۱۳۸۵.

در صورت فقدان یا تغییرات اطلاعات این بخش لطفاً اطلاعات خود را در سامانه HSE.ir بروز نمایید

- در صورت عدم وجود نام وسیله سوخت نظر بر این است که نام کامل فرم تعریف (CRN) و ارائه به دبیرخانه پیگیری گردد.
- نام کامل هان، شماره دار در تمام فرم‌های طرح اطلاعات وسیله به نام فراموشی.

نام گروه: _____

نام گروه: فروری:

نام گروه تخصصی:

تحليلات: يراقب

360

دستگاه های قلب و عروق

مشاهده ساختار درختی گروه انتخابی

applied

مسئله وسیله یزاشکی: در درختواره:

نام وسیله پزشکی: به فارسی:

نام و سینه پزشکی به انگلیسی:

UMDNE

الطاسي حلقه:

شرح فارسي، وسیله براندازی LJMNIS

شرح انگیزی وسیله بر اساس UMDNS

تجهیزات پزشکی: قلب و عروق، دستگاه های قلب و عروق، پمپ میگر داخلی، پمپ میگر داخلی تک حفره ای، دستگاه پمپ میگر داخلی تک حفره ای

دانشگاه پارس، تهران، ایران

Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker

980-442-2222

□

[illegible]

Cardiac pacemakers that provide permanent pacing by implanting the pacemaker pulse generator beneath the skin in a surgically created pocket and position its electrodes in or on the heart. Implantable pacemakers include a small battery, the electronic circuitry that senses the cardiac activity and/or produces electrical pulses, the leads that conduct the electrical signals to and from the heart, and the electrodes (e.g., myocardial or endocardial) fixed to the heart. Most pacemakers permit noninvasive reprogramming of pacing parameters following implantation (i.e., multiprogrammable pacemakers), and some dynamically increase or decrease their pacing rate in response to patient physiological activity (i.e., rate-modulated or rate-responsive pacemakers). Implantable pacemakers are mostly used in the permanent treatment of slowed heart rhythms (bradycardia), in certain classes of cardiac arrhythmias, and in other irregular heart rhythms that need permanent pacing treatment.

پس میگرهای قلبی که با گذشتن مواد پالسی پس میگر در زیر پوست در بدن محفظه ایجاد شده در جرمای و قرار گیری، اکثریویدان (یا داخل یا روی قلب عرضی) قرار می گیرند. پس میگرهای اکثریویدانی شامل بدن باریک کوتاه، مدار اکثریوید که فعالیت دارد، یا سن کلاه و یا سن کلاه و اکثریویدان بوده می باشد که اینها به یک سبک خاصی از اکثریوید یا به قلب هدایت می کنند و اکثریویدهای (ظاهر میوئاریوید) که به قلب متصل می شوند، هستند. اکثریوید میگرهای اکثریویدان بوده

روی غیر تاجی، در جرمای عرضی پس از گذشتن پس میگرهای پس میگرهای عرضی و بومی و یا آنها نواحی افروانی یا کاهش میبندگی نرخ جریان در راجع به فعالیت میوئاریوید میدار (پس میگر و داره) پس میگرهای اکثریوید اغلب در جریان دائمی رانده های قلب کاهش یافته (برای کاردی) و برخی از پس میگر و نیز در سایر ریه های قلبی تنظیم شده و در مجاری در مجاری دارند به کار می گیرند.

حسابہ کارڈ

توضیحات و ویژگی خاص وسیله پزشکی:

بسم الله الرحمن الرحيم



۲- در این صفحه باید روش تولید را مشخص کنید و همچنین اطلاعات قرارداد همکاری مشترک را (در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها صورت پذیرفته) تکمیل کنید.

۱- درج اطلاعات اصلی پرونده

۲- گامی تعیین شده

درج اطلاعات قرارداد همکاری مشترک

در صورتیکه تولید محصول با همکاری یک شرکت خارجی جهت استفاده از دانش فنی آنها (PFR-VW-08) صورت می پذیرد گزینه «بله» در غیر اینصورت «خیر» را انتخاب نمایید.

انتخاب روش تولید

روش تولید: ☒ مونتاژ ☐ بسته بندی و مونتاژ سازی ☐ برچسب گذاری اختصاصی (OBL) ☐ مستقل

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی با شرکت سازنده خارجی - قرارداد همکاری مشترک منعقد شده است؟

☒ بله ☐ خیر

اطلاعات قرارداد

نام شرکت خارجی طرف قرارداد:

نام شرکت طرف قرارداد بر اساس گواهی CE و یا گواهی ISO 13485 انتخاب شود.
چنانچه نام شرکت خارجی طرف قرارداد در این بخش موجود نبود سوابق از طریق مکانیسمی در دسترس است.

نام کشوری که خط تولید شرکت خارجی طرف قرارداد در آن قرار دارد:

AFGHANISTAN

آیا شرکت طرف قرارداد گواهی ISO 13485 دارد؟

☒ دارد ☐ ندارد

آیا محصول تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد، گواهی CE دارد؟

☒ دارد ☐ ندارد

آیا شرکت طرف قرارداد، گواهی فروش در کشور سازنده دارد؟

☒ دارد ☐ ندارد

در صورت انتخاب گزینه "دارد" برای سوابق ۳ و ۵ اصلی مستندات گواهی ISO 13485 و CE شرکت طرف قرارداد در صفحه بعد ارزیابی است.

آیا محصول نهایی تولید شده توسط شرکت طرف قرارداد، سابقه ورود دارد؟

☒ بله ☐ خیر

کد IRC محصول کامل موضوع قرارداد:

مرحله بعد



۴- در این صفحه مجدد اطلاعات درخت کالا و روش تولید نمایش داده می شود

۱- اطلاعات

اطلاعات اولیه ثبت شده

مسیر وسیله پزشکی در درخواستور:

نام وسیله پزشکی به فارسی:

نام وسیله پزشکی به انگلیسی:

کدس خطری:

UMDNS:

شرح فارسی وسیله:

شرح انگلیسی وسیله:

واحد شمارشی:

وضعیت تولید داخل برای این کدس VNA :

انتقال تکنولوژی و اطلاعات وابسته

انتخاب روش تولید:

روای تولید: ۱

۴- نام : ۳- تاریخ : ۲- فرم : ۱- شماره : ۵- مدل : ۶- مواد : ۷- پارامتر : ۸- ESRN : ۹- مرجع : ۱۰- فایل :

آیا جهت تولید تجهیزات پزشکی یا شرکت سازنده خارجی - قرارداد همکاری منعقد شده است؟

بله ☒ خیر ☐

صفحه دوم

۵- در این صفحه اطلاعات مربوط به فرآیند برون سپاری را باید تکمیل کنید که البته تکمیل این صفحه الزامی نمی باشد.
نکته: فرآیند برون سپاری، فرآیندی است که توسط شرکت داراری پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام می شود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ... تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.

۱- اطلاعا...	۲- فرآیند...	۳- نام ت...	۴- آدرس...	۵- مدل	۶- مواد ل...	۷- پارامت...	۸- GTIN	۹- درج ل...	۱۰- الصاق...
--------------	--------------	-------------	------------	--------	--------------	--------------	---------	-------------	--------------

فرآیندهای برون سپاری

فرآیندهای برون سپاری شده، فرآیندی است که توسط شرکت داراری پروانه تولید انجام نشده و توسط پیمانکار، تحت نظارت شرکت تولیدکننده انجام میشود. برای مثال چاپ PCB، استریل کردن محصول و ... تکمیل این بخش الزامی نمی باشد.

نام فرآیند:

نام شرکت طرف قرارداد:

تاریخ اعتبار قرارداد:

[کلیک کنید]

ذخیره فرآیند

مرحله قبل

مرحله بعد

۶- در این صفحه اطلاعات نام برند و حیطه کاربرد آیتم های غیر اجباری است و فیلد ظرفیت اسمی تولید در سال فیلدی است اجبار و بدون تکمیل کردن آن امکان رفتن به مرحله بعد را نخواهید داشت.

۱- اطلاعا...	۲- فرآیند...	۳- نام ت...	۴- آدرس...	۵- مدل	۶- مواد ل...	۷- پارامت...	۸- GTIN	۹- درج ل...	۱۰- الصاق...
--------------	--------------	-------------	------------	--------	--------------	--------------	---------	-------------	--------------

نام تجاری و حیطه کاربرد

در صورت درج نام و یا علامت تجاری در این بخش، الصاق تصویر آنها در مرحله الصاق مستندات، اجباری خواهد بود.

نام تجاری (برند):

علامت تجاری:

ظرفیت اسمی تولید در سال: *

حیطه کاربرد:

پیس میکروهای قلبی که با کاشتن مولد پالس پیس میکر در زیر پوست در یک محفظه ایجاد شده در جراحی و قرار گیری الکترودهای آن داخل یا روی قلب، ضربان دائمی فراهم می کنند. پیس میکروهای کاشتنی شامل یک باتری کوچک، مدار الکترونیکی که فعالیت قلبی را حس کرده و پالس های الکتریکی تولید می کند.

مرحله قبل

مرحله بعد

۷- در این مرحله آدرس خط تولید را باید مشخص کنید

نکته: باتوجه به آدرس خط تولید در صورتی که کالا دارای کلاس خطر **A** و **B** باشد باید از بین دانشگاه های علوم پزشکی که در آن استان قرار دارد یکی را به عنوان مرجع بررسی کننده پروانه انتخاب کنید.

نکته در صورتی که کالا کلاس خطر **C** و **D** داشته باشد دیگر نیاز به انتخاب مرجع بررسی کننده پروانه توسط شما ندارد و مستقیم پرونده در کارتابل اداره کل تجهیزات پزشکی قرار می گیرد

۱- اطلاعات...
۲- فرایند...
۳- نام...
۴- آدرس...
۵- مدل...
۶- مواد...
۷- پارامتر...
۸- GTIN...
۹- درج...
۱۰- اختتام...

معرفی آدرس خط تولید

- لطفاً با انتخاب از لیست آدرس های خط تولید وسیله پزشکی، نسبت به معرفی آدرس خطوط تولید خود برای پرونده ثبت اقدام نمایید.
- در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود نداشته، لطفاً با انتخاب دکمه افزودن آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه *refresh* را بزنید و آدرس تعریف شده را از لیست انتخاب نمایید.
- اگر مدلهایی که در صفحه بعد اقدام به تعریف آنها خواهید نمود، در خط تولیدهایی با آدرس های متفاوت تولید می شود، لطفاً نسبت به تعریف تمامی آدرس های خط تولید مورد نظر خود اقدام نمایید.

شرکت صاحب پروانه:
ایاد سازان آریا بنیان

کشور صاحب پروانه:
IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

آدرس خط تولید:
65 متری فتح - 800 متر بعد از شیر یاستوریزو - لیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300
معرفی آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

مرحله قبل
مرحله بعد

معرفی آدرس خط تولید

- لطفاً با انتخاب از لیست آدرس های خط تولید وسیله پزشکی، نسبت به معرفی آدرس خطوط تولید خود برای پرونده ثبت اقدام نمایید.
- در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود نداشته، لطفاً با انتخاب دکمه افزودن آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه refresh (C) را بزنید و آدرس تعریف شده را از لیست انتخاب نمایید.
- اگر مدلهایی که در صفحه بعد اقدام به تعریف آنها خواهید نمود، در خط تولیدهایی با آدرس های متفاوت تولید می شود، لطفاً نسبت به تعریف تمامی آدرس های خط تولید مورد نظر خود اقدام نمایید.

شرکت صاحب پروانه: آباد سازان آریا بنیان

کشور صاحب پروانه: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

آدرس خط تولید: 65 متری فتح - 800 متر بعد از شیر یاستوریزه - نیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300 معرف آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	وریش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	آباد سازان آریا بنیان	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر یاستوریزه - نیش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	ویرایش	حذف

جهت تسریع در بررسی، لطفاً نام دانشگاه بر اساس موقعیت جغرافیایی آدرس خط تولید انتخاب شود. پس از تکمیل نهایی، پرونده جهت بررسی در اختیار این دانشگاه قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی مرتبط با شرکت: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

برای مشاهده نام دانشگاه های منتخب ابتدا آدرس خط تولید خود را از منوی کشویی بالا انتخاب نمایید و از لینک "افزودن آدرس خط تولید به پرونده" جهت اضافه نمودن آدرس استفاده نمایید.

مرحله قبل

مرحله بعد

معرفی آدرس خط تولید

- لطفاً با انتخاب از لیست آدرس های خط تولید وسیله پزشکی، نسبت به معرفی آدرس خطوط تولید خود برای پرونده ثبت اقدام نمایید.
- در صورتی که آدرس خط تولید در لیست وجود نداشته، لطفاً با انتخاب دکمه افزودن آدرس خط تولید، ابتدا نسبت به تعریف آدرس خط تولید اقدام نموده و سپس با بازگشت به این صفحه، دکمه refresh (C) را بزنید و آدرس تعریف شده را از لیست انتخاب نمایید.
- اگر مدلهایی که در صفحه بعد اقدام به تعریف آنها خواهید نمود، در خط تولیدهایی با آدرس های متفاوت تولید می شود، لطفاً نسبت به تعریف تمامی آدرس های خط تولید مورد نظر خود اقدام نمایید.

شرکت صاحب پروانه: آباد سازان آریا بنیان

کشور صاحب پروانه: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

آدرس خط تولید: 65 متری فتح - 800 متر بعد از شیر یاستوریزه - نیش کوچه حاج اکبری - پلاک 300 معرف آدرس خط تولید جدید شرکت

افزودن آدرس خط تولید به پرونده

ردیف	کشور صاحب پروانه	شرکت صاحب پروانه	آدرس خط تولید	وریش	حذف
۱	IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF	آباد سازان آریا بنیان	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر یاستوریزه - نیش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	ویرایش	حذف

مرحله قبل

مرحله بعد

۸- در این مرحله مدل های موجود در پروانه را باید ثبت کنید و برای هر مدل آدرس خط تولید مربوط آن نیز مشخص گردد.

۱- اطلاعات...
۲- فرایند...
۳- نام ۳...
۴- آدرس...
۵- مدل
۶- مواد...
۷- پارامتر...
۸- GTIN
۹- درج...
۱۰- الصاق...

درج اطلاعات مدل

لطفا پس از انتخاب آدرس خط تولید از لیست آدرس خطوط تولید، نسبت به درج اطلاعات مدل مورد نظر اقدام نموده و کلید ذخیره مدل را انتخاب نمایید.

65 متری قنچ - 800 متر بعد از شیر یاستوریزه- نبش کوچه حاج اکبری - پلاک 300

آدرس خط تولید:

نام مدل: *

ویژگی خاص مدل:

نام وسیله پزشکی در برچسب (فارسی): *

نام وسیله پزشکی در برچسب (انگلیسی): *

ذخیره مدل

مرحله قبل
مرحله بعد

۹- در این مرحله برای همه مدل های که ثبت کرده اید اطلاعات ماده اولیه/قطعات -فرآیند-لوازم جانبی/یدکی-درج نرم افزار-درج ماژول -درج اقلام مصرفی را باید تکمیل کنید.

۱- اطلاعات...
۲- فرایند...
۳- نام ۳...
۴- آدرس...
۵- مدل
۶- مواد...
۷- پارامتر...
۸- GTIN
۹- درج...
۱۰- الصاق...

درج اطلاعات مدل

دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker

تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

نام فارسی وسیله پزشکی :

نام انگلیسی وسیله پزشکی:

مسیر وسیله پزشکی در درختواره:

ردیف	آدرس خط تولید	مدل وسیله پزشکی	نام وسیله پزشکی در برچسب	ویژگی خاص مدل	ماده اولیه / قطعه ساخت	فرایند	لوازم جانبی / یدکی	نرم افزار	ماژول	اقلام مصرفی
۱	۶۵ متری قنچ - ۸۰۰ متر بعد از شیر یاستوریزه- نبش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1		درج نماده اولیه / قطعه ساخت	درج فرایند	درج لوازم جانبی / یدکی	درج نرم افزار	درج ماژول	درج اقلام مصرفی

مرحله بعد

مرحله قبل
مرحله بعد

درج ماده اولیه/قطعه ساخت : در این صفحه باید تمامی اطلاعات ستاره دار را تکمیل کنید.

درج ماده اولیه / قطعه ساخت

۱- نام قطعه / مواد اولیه:

۲- کشور:

۳- کمپانی سازنده:

۴- مدل / ورژن:

۵- تعداد قطعه (درصد ماده اولیه) در یک واحد از محصول نهایی:

۶- قیمت قطعه / ماده اولیه:

۷- واحد قیمت:

۸- درصد قیمت قطعه/ماده اولیه نسبت به قیمت محصول نهایی:

سابقه ورود:

دارد

ندارد

کد رهگیری آخرین سابقه ورود ماده اولیه/قطعه ساخت:

کد IRC ماده اولیه/قطعه ساخت:

در این قسمت فقط کدهای ای آر سی مواد اولیه و قطعات ساخت تایید شده شرکت که فعال هستند قابل ثبت خواهد بود.

۱۰- گزارش آزمون: ☒ دارد ☐ ندارد

۱۱- گواهی CE: ☒ دارد ☐ ندارد

۱۲- گواهی ISO ۱۳۴۸۵: ☒ دارد ☐ ندارد

در صورت انتخاب گزینه "دارد" برای سوابهای A تا F الصاق مستندات گزارش آزمون، گواهی CE و گواهی ISO ۱۳۴۸۵ در صفحه بعد الزامی است.

درج مواد اولیه

خروج

تایید پروانه به مثابه تایید اظهارات شرکت نیست.

درج فرآیند

درج فرآیند

۱- درصد وزنی QC نهایی در قسمت تمام شده محصول نهایی:

۲- درصد وزنی مونتاژ در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۳- درصد وزنی بسته بندی و پرچسب گذاری در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۴- درصد وزنی استریل و بسته بندی در قیمت تمام شده محصول نهایی:

۵- درصد ساخت محصول نهایی:

ذخیره

خروج

درج لوازم جانبی / یدکی

درج لوازم جانبی / یدکی

۱- نام:

۲- کشور:

۳- کمپانی سازنده:

۴- مدل:

درج لوازم جانبی و یدکی

خروج

درج نرم افزار

درج نرم افزار

۱- نام:

۲- کشور:

۳- کمپانی سازنده:

۴- Version:

درج نرم افزار

خروج

درج ماژول

درج ماژول

۱- نام:

۲- کشور:

۳- کمپانی سازنده:

۴- مدل:

درج ماژول

خروج

درج اقلام مصرفی

درج اقلام مصرفی

۱- نام:

۲- کشور:

۳- کمپانی سازنده:

۴- مدل:

درج اقلام مصرفی

خروج

۱۰- در این مرحله باید اطلاعات پارامتر در صورتی که برای کالای شما تعریف شده باشد تکمیل کنید.

۱- اطلاعات... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل... ۶- مواد... ۷- پارامتر... GTIN - A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

نام فارسی وسیله پزشکی: دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام پرسب	درج پارامتر فنی
۱	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه - نبش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	برای این مدل پارامتری وجود ندارد.

مرحله قبل | مرحله بعد

۱۱- در این مرحله به ازای هر مدل باید حداقل یک کد gtin وارد کنید.

۱- اطلاعات... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل... ۶- مواد... ۷- پارامتر... GTIN - A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

• مسئولیت درج GTIN اشتباه بر عهده متقاضی می باشد.

نام فارسی وسیله پزشکی: دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام پرسب	درج GTIN
۱	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه - نبش کوچه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	درج GTIN

مرحله قبل | مرحله بعد

۱- اطلاعات... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل... ۶- مواد... ۷- پارامتر... GTIN - A ۹- درج... ۱۰- الصاق...

درج GTIN

• ثبت کد GTIN یا وجود افتراقی تکراری، باعث ایجاد خطا در زمان صدور کد IRC خواهد شد. لطفا راهنما مطالعه شود.
• لطفا راهنمای درج GTIN را مطالعه نمایید.

۱- GTIN:
۲- وجه افتراق فارسی GTIN:
۳- وجه افتراق انگلیسی GTIN:

درج GTIN

۱۲- در این صفحه اطلاعات بسته بندی به ازای هر مدل را وارد کنید.
نکته: اطلاعات بسته بندی در مرحله شناسه گذاری بکار می رود و دارای اهمیت می باشد.

۱- اطلاعات... ۲- فرایند... ۳- نام... ۴- آدرس... ۵- مدل... ۶- مواد... ۷- پارامتر... ۸- GTIN... ۹- درج... ۱۰- تصدیق...

نام فارسی وسیله پزشکی: دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای
نام انگلیسی وسیله پزشکی: Single Chamber Implantable Cardiac Pacemaker
مسیر وسیله پزشکی در درختواره: تجهیزات پزشکی / قلب و عروق / دستگاه های قلب و عروق / پیس میکر / پیس میکر داخلی / پیس میکر داخلی تک حفره ای / دستگاه پیس میکر داخلی تک حفره ای

ردیف	آدرس خط تولید	مدل	نام پرچسب	اطلاعات بسته بندی
۱	۶۵ متری فتح - ۸۰۰ متر بعد از شیر پاستوریزه - نیش کوجه حاج اکبری - پلاک ۳۰۰	تست	tst1	درج اطلاعات بسته بندی

مرحله قبل مرحله بعد

۱- نوع بسته بندی:

۲- مقدار / تعداد در بسته بندی اولیه:

۳- جنس بسته بندی:

۴- کمپانی / خطوط تولید بسته بندی:

۵- توضیحات:

راهنمای درج اطلاعات بسته بندی

عدد (لطفا عدد وارد نمائید.)

ذخیره

۱۳- در این بخش اسناد مورد نظر خود را الصاق کنید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام نوع سند را از لیست انتخاب ز. به دلیل طبقه بندی اسناد بر اساس نوع سند انتخابی، لطفا در انتخاب نام نوع سند مرتبط دقت کنید. در این مرحله از ثبت الصاق اسناد مربوط به تاییدیه ها و همچنین برچسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که باید حتما نام مدل مرتبط نیز تعیین شود.

نکته: الصاق تصویر برچسب، تصویر فلوجارت و تصویر اظهارنامه تطابق آیتم های اجباری است.

۱- اطلاعات...
۲- فرایند...
۳- نام...
۴- ادین...
۵- مدل...
۶- مواد...
۷- پارامتر...
۸- GTIN...
۹- درج...
۱۰- الصاق...

مستندات

در این بخش اسناد مورد نظر خود را الصاق نمایید. جهت الصاق هر نوع سند کافی نام نوع سند را از لیست انتخاب نمایید. به دلیل طبقه بندی اسناد بر اساس نوع سند انتخابی، لطفا در انتخاب نام نوع سند مرتبط دقت نمایید. در این مرحله از ثبت الصاق اسناد مربوط به تاییدیه ها و همچنین برچسب کالا ضروری می باشد. توجه نمایید که برخی از اسناد ممکن است مربوط به مدل خاصی باشد که میبایست حتما نام مدل مرتبط نیز تعیین شود.

فهرست مستندات

مدل های ثبت شده

الصالق مستندات

انتخاب فایل

ردیف	شماره فایل	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت فایل
۱	۱۰۸۰۳۰۷۲	۱,۳۶۵	۱۴۰۱/۰۳/۰۸	دریافت فایل

ذخیره نهایی و ارسال اطلاعات

مرحله قبل

تولید کننده صاحب پروانه

Market Share

Technical File Review

اظهارنامه تطابق

برچسب وسیله پزشکی

تصویر آخرین سابقه ورود

تصویر آخرین سابقه ورود مواد اولیه / قطعات ساخت

تصویر علامت تجاری

تصویر قرارداد همکاری با شرکت داخلی / خارجی

تفاهم نامه بین دو شرکت

دستورالعمل ردیابی محصول

دستورالعمل صحه گذاری فرایند استریل

دفترچه راهنمای استفاده

سایر

سند ISO 13485 مواد اولیه / قطعات ساخت

سند استاندارد اجباری

سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD - out off

سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD - recovery test

سند گزارش ارزیابی عملکرد IVD اختصاصیت

الصالق فایل / تصویر برچسب برای تمامی مدل ها اجباری می باشد.
الصالق فایل / تصویر فلوجارت مراحل تولید (OPC) برای تمامی مدل ها اجباری است.
الصالق فایل / تصویر اظهارنامه تطابق با دایرکتیو مربوطه برای تمامی مدل ها اجباری است.