

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱	کیت های تعیین هویت	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۸/۱۴
۲	تستر مانیتور علائم حیاتی*	مشروط به مطابقت با شاخص های کمیته مصداق وسیله پزشکی محسوب می گردد. (به صورت موردی و بر اساس مشخصات کالا بررسی می گردد)	۹۷/۰۲/۰۹
۳	لباس بارداری ضد امواج غیر یونیزان	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۷/۰۲/۰۹
۴	قطعات یدکی، قطعات ساخت دستگاه	با توجه به تعریف وسیله پزشکی، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۷/۰۲/۰۹
۵	جوراب واریس و آنتی آمبولی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۸/۱۴
۶	دستگاه الکتروسرجری پلاسما	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۸/۱۴
۷	هود لامینار میکروبی و شیمیایی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۸/۱۴
۸	کابین خشک کننده آندوسکوپی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۸/۳۰
۹	تجهیزات مزوتراپی و مزوگان	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۸/۳۰
۱۰	دستگاه Skin Grinder (ایزار جداسازی پوست مرده از لایه شاخی اپیدرم)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۸/۳۰
۱۱	دستگاه خردکن ظروف کاغذی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۸/۳۰
۱۲	ژل روان کننده بلع	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۸/۳۰
۱۳	عینک طبی و عدسی عینک*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۵۸۴۴ وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد. (مشمول استاندارد اجباری است).	۹۶/۱۱/۲۹ ۹۸/۰۶/۰۲
۱۴	عینک آفتابی*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۵۸۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد. (مشمول استاندارد اجباری است).	۹۶/۱۱/۲۹ ۹۸/۰۶/۰۲
۱۵	عینک (شیلد) محافظ چشم	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۴۷۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۱/۲۹
۱۶	ردیاب چشمی جهت ضبط، پردازش و انتقال اطلاعات بصری	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۰۹/۰۵
۱۷	دستگاه حرکت نگار مفاصل	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۹/۰۵
۱۸	یونیت چشم پزشکی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۹/۰۵
۱۹	پانسمان های پلیمری حاوی داروی گیاهی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۹/۰۵
۲۰	دستگاه رطوبت دهی و اکسیژن رسانی با درجه پزشکی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۹/۰۵

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۲۱	لنزومتر (جهت تعیین قدرت و محور عدسی چشم)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۰۹/۱۲
۲۲	لنز چکر (جهت تشخیص خراش و ناخالصی عدسی دستگاه)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۰۹/۰۵
۲۳	آلارم گازهای طبی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۰۹/۱۹
۲۴	نگهدارنده نوزاد (تشک گراف نوزاد)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۵۶۸۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۰۹/۱۹
۲۵	سیستم ردیاب بیمار (سامانه ردیابی مبتنی بر فرستنده-گیرنده بی سیم)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۰۹/۱۹
۲۶	استریل کننده و خشک کننده بطری شیر نوزاد	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۰۹/۱۹
۲۷	اندیکاتور دمای کیسه خون	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۶۴,۹۰۵۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۲۸	قرص تمیز کننده دندان مصنوعی	با توجه به ضابطه FDA وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۰
۲۹	شیلد RF (شیلد محافظ امواج رادیوفرکانسی)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۰
۳۰	دستگاه استریل کننده مسواک	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۰
۳۱	فیلتر گرد و غبار داخل بینی / فیلتر آلرژی داخل بینی	به شرط دارا بودن شرایط ماسک N95 وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۲۹
۳۲	وسایل ضد خروپف	به شرط قرارگیری در مجرای دهان با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۲,۵۵۷۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۲۹
۳۳	کیت تشخیص جنسیت جنین	صرفاً تحت عنوان کیت پیش تشخیص بیماری با حیطة کاربرد کمک به تشخیص بیماری‌های مرتبط به جنسیت نظیر X Linked و CAH و با برجسب و الزامات IVD وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۱۰/۰۲
۳۴	خنک پوش بیمار	با توجه به ضابطه FDA وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۰
۳۵	اسکونجینگ (scavenging) ماشین بیهوشی	با توجه به شمولیت CE شماره دار وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۰
۳۶	میکروموتور برداشت مو	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۷
۳۷	چراغ معاینه سینه (Breast Light)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۷
۳۸	تست تنفس الکل (استفاده در خدمات پلیسی)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۷
۳۹	لگن ترالی آندوسکوپ (بطور جداگانه)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۱۷
۴۰	محلول شستشوی کووت دستگاه اتوآنالایزر	با توجه به سابقه بررسی در این اداره کل، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد.	۹۶/۱۰/۲۴

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۴۱	لباس ایزوله بیولوژیک	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴
۴۲	دستگاه ضد عفونی کننده هوای بیمارستانی	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴ ۹۹/۰۵/۰۶
۴۳	دستگاه تصفیه و فیلتراسیون هوای بیمارستانی	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴ ۹۶/۱۲/۰۸ ۹۹/۰۵/۰۶
۴۴	دستگاه تصفیه و فیلتراسیون هوای غیر بیمارستانی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۴۵	دستگاه ضد عفونی، تصفیه و فیلتراسیون آب بیمارستانی	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴
۴۶	دستگاه ضد عفونی، تصفیه و فیلتراسیون آب غیر بیمارستانی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴
۴۷	دستگاه کنترل هوشمند فشار لوله تراشه	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۴۸	چسب محافظ میخچه / چسب ورزشی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۲۴
۴۹	تمیز کننده خانگی گوش	در حوزه فعالیت اداره آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو قرار دارد.	۹۶/۱۰/۲۴
۵۰	دستگاه ثبت سیگنالهای حیاتی (دیتا لاگر)	صرفاً با حیطة کاربرد تحقیقاتی و بدون استفاده بالینی وسیله پزشکی نمی باشد.	۹۶/۱۱/۱۶
۵۱	کاور استریل صفحه نمایش آندوسکوپ	با توجه شمولیت CE شماره دار وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۵۲	کاور استریل دوربین آندوسکوپ	با توجه شمولیت CE شماره دار وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۵۳	فراورده خوراکی اوره نشان دار با کربن ۱۳	به عنوان مصرفی دستگاه تست تنفسی تشخیص باکتری، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۵۴	نگهدارنده ها و قفل های کاتینر اتوکلاو	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۱/۱۶
۵۵	محلول ضد درد و گرفتگی عضلات حاوی گلیکول سالیسیلات	در حوزه فعالیت اداره آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو قرار دارد.	۹۶/۱۱/۲۹
۵۶	تجهیزات بی خطر ساز زباله پزشکی هسته‌ای	بر اساس سابقه بررسی موارد مشابه، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۶/۱۱/۲۹
۵۷	چمبر هایپر بار اکسیژن	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۶۸۶،۵۴۷۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۲۹
۵۸	بینی الکترونیک (Breath Analyzer) جهت تشخیص سرطان ریه	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۱/۲۹
۵۹	دستگاه اوزن ژنراتور (جهت ضد عفونی وسایل پزشکی و هوای)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.	۹۶/۱۱/۲۹

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
	اتاق عمل)		
۶۰	چسب لیفت سینه	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۱	دستبند ضد تهوع	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۲	آنالایزر گازهای طبی	با کاربرد بیهوشی و تنفسی با توجه شمولیت CE شماره دار و FDA 510K وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۳	اقلام آزمایشگاهی با کاربرد عمومی و فاقد برچسب IVD	نیاز به مجوز این اداره کل ندارد و مصوبه قبلی کمیته فنی مورخ ۹۵/۵/۲۷ معتبر است.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۴	پد خودآزمایی سینه	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۵	دستگاه برش شیلد رادیوتراپی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۶	سونای بخار همراه با اوزن	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۷	لباس هشدار دهنده تب	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۸	افشانه گاز اکسیژن	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد و بررسی آن در حوزه فعالیت اداره دارویی سازمان غذا و دارو می‌باشد.	۹۶/۱۲/۰۸
۶۹	مواد پلاستینه (سیلیکون جایگزین مایعات بافت های بدن)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۰	نرم افزار تشخیص ضایعه دهانه رحم در تست پاپ اسمیر	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۱	شانه و کیوم ضد شپش	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۵۹۶۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۲	ژل تسکین درد	به صورت موردی و بر اساس مشخصات کالا در کمیته مصادیق قابل بررسی است.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۳	آمبولانس و بیمارستان صحرائی و سیار	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۴	دستگاه تولید امواج تنا (با حیطة کاربرد ایجاد آرامش)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۰۸
۷۵	کیسه یا کمپرسور گرما/سرما*	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۷۶	سیلندر و مخزن گاز طبی*	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد. (مشمول استاندارد اجباری است)	۹۶/۱۰/۰۳
۷۷	دوزیمترهای امواج یونیزان* (با کاربرد پزشکی نظیر رادیوتراپی)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۷۸	البسه بیمارستانی غیر استریل (به جز گان و شان)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۷/۰۳/۲۷

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۷۹	سیستم های PACS و HIS *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۰	محافظ های سری (شیشه، روپوش، عینک...)*	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۱	فانتوم های رادیوگرافی / رادیوتراپی *	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۲،۱۹۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۱۷
۸۲	گازهای دستگاه پزشکی * (گاز لیزراگرایمر، هلیوم MRI، ...)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۳	انواع کاغذهای حرارتی پرینتر و رکوردر پزشکی *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۴	Prism bar *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۵	تریال فریم / لنز *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۶	آبسلانگ *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۷	کمد خشک کننده آندوسکوپی *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۸	لگن شوی بیمار *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۸۹	ترازوی بیمار *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۹۰	قدسنج بیمار *	بر اساس سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۹۱	تخته انتقال بیمار، کراچ، عصا، واکر *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۹۲	ولوباکس گازهای طبی *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۹۳	فیلم و کاغذ بسته بندی استریل *	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۰۸/۱۴
۹۴	برس اسکراب *	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۹۵	وسایل تست و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی *	وسایله پزشکی محسوب می گردد. (مشروط به مطابقت با شاخص های کمیته مصداق)	۹۶/۰۸/۱۴
۹۶	کلاه ایمنی جراحی ارتوپدی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد.	۹۶/۰۹/۰۵
۹۷	بادکش های موضعی بدن، پمپ مکش دستی و لیوان های حجامت	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد.	۹۶/۰۹/۰۵
۹۸	دستگاه کمک تشخیصی انحرافات استخوانی و صافی کف پا	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد.	۹۶/۰۹/۰۵
۹۹	ابزار لنزگذار و لنز بردار لنز تماسی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد.	۹۶/۰۸/۱۴

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
	محفظه لنز	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۵۹۲۸ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۲/۱۵
۱۰۰	تست تشخیص بویایی (کاغذی)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد ولی نیاز به مجوز این اداره کل ندارد.	۹۶/۰۸/۱۴
۱۰۱	بالش طبی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۲	دستگاه دوخت حرارتی (package sealer)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۳	دستگاه الصاق لیبل روی پک استریل	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۴	کارت‌ریج و آمپول اتیلن اکساید	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۵	کاور گچ	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۶	نگاتوسکوپ*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۲،۱۸۹۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۰۷	چارت پروژکتور	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۸	ترالی حمل تجهیزات پزشکی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۰۹	آینه پیشانی*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۱۵۰۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۱۰	زیرانداز بیمار* (Under Pad)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰،۶۰۶۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۱۱	چکش معاینه*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۲،۱۷۰۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۱۲	سیستم احضار پرستار*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۰،۳۷۲۵ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۳/۲۷
۱۱۳	سیفتی باکس* (Sharp Container)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰،۵۵۷۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۱۴	توالیت همراه	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۶/۱۰/۰۳
۱۱۵	دستگاه ترمال سایکلر (PCR) با کاربرد تکثیر DNA	در صورت ارائه دستگاه با برچسب IVD وسیله پزشکی محسوب می‌شود.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۱۶	تشک تخت بستری بیمارستانی	به عنوان لوازم جانبی تخت بیمارستانی و با توجه به سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۱۷	وسایل کمکی انتقال افقی بیمار نظیر رولر بورد	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰،۶۷۸۵ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۱۸	تخت زایمان/ ژئینکولوژی	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۸،۴۹۶۰ و ۸۷۸،۴۹۵۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۶/۱۲/۱۳

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۱۹	دستگاه اندازه گیری پارامترهای پوست	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۰	دستگاه ستون سقفی (Pendant)	با توجه به شمولیت CE شماره دار و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۱	کنسول بالای تخت بیمار	با توجه به شمولیت CE شماره دار و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۲	اتاق عمل ماژولار (دیوارهای پیش ساخته اتاق عمل)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۳	پد پوزیشن بیمار (ژله ای یا بصورت فوم)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۶۸,۶۸۲۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۴	دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۵	صندلی / تالی شستشوی بیمار	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۶۱۴۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۶	جوراب پای بیماران دیابتی (جهت پیشگیری از زخم دیابت)	به صورت موردی و بر اساس مشخصات کالا قابل بررسی است.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۷	فیلتر هپا	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۶/۱۲/۱۳
۱۲۸	چشم بند نوزاد جهت حفاظت چشم حین فوتوتراپی	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۵۲۷۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۲۷
۱۲۹	پوشش محافظ انگشت حین پالس اکسیمتری	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۰,۲۷۰۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۲۷
۱۳۰	محلول دیالیز صفاقی	مشمول بررسی در این اداره کل است.	۹۶/۱۲/۲۷
۱۳۱	دستگاه خردکن استخوان جهت تولید محصولات بیولوژیک	با توجه به کاربرد دستگاه در خط تولید وسیله پزشکی نمی باشد.	۹۶/۱۲/۲۷
۱۳۲	گازهای طبی (نظیر اکسیژن، بیهوشی، ...)	بر اساس مقررات CE و FDA و با توجه به اینکه عملکرد آنها از طریق فرآیند متابولیک است، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد و بررسی آنها در حوزه فعالیت اداره دارویی سازمان غذا و دارو می باشد.	۹۶/۱۲/۲۷
۱۳۳	مخزن اکسیژن طبی مایع*	همانند سیلندر و مخزن گاز طبی وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۶/۱۲/۲۷

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۳۴	سیستم طراحی قالب رینوپلاستی (شامل سیستم تصویربرداری سه بعدی، نرم افزار و سخت افزارهای مربوطه و قالب رینوپلاستی)	با توجه به تعریف تجهیزات پزشکی وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۲/۰۲
۱۳۵	دستگاه کوچک کننده بینی (از طریق ویبره و حرارت)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.	۹۷/۰۲/۰۲
۱۳۶	کفی طبی پای صاف، پدهای سیلیکونی پا (بعنوان لوازم کمک ارتوپدی) و پد خار پاشنه	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۶۲۸۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۲/۰۹
۱۳۷	کفش های طبی تولید شده توسط ارتوپدهای فنی (custom made)	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی نیست.	۹۷/۰۲/۰۹
۱۳۸	فیلم بچ (Film Badge) و اندیکاتور اشعه گاما (با حیطة کاربرد دوزیتر رادیوتراپی بدن)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۲,۵۰۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۲/۱۶
۱۳۹	مانیتور، پرینتر و رکوردر تجهیزات پزشکی* (به عنوان لوازم جانبی)	به عنوان لوازم جانبی تجهیزات پزشکی مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۷/۰۲/۱۶
۱۴۰	پرینتر رادیولوژی* (جهت چاپ تصویر رادیولوژی بر روی کاغذ)	به عنوان لوازم جانبی تجهیزات پزشکی مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۷/۰۲/۱۶
۱۴۱	اخطار دهنده پر شدن کیسه ادرار	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۳/۰۶
۱۴۲	شیردوش (نوع برقی و دستی)*	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۴,۵۱۵۰ و ۸۸۴,۵۱۶۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۳/۱۳
۱۴۳	اقدام لابراتوار دندانپزشکی با تعرفه گمرکی دارای یادداشت زیرفصل بهداشت شامل: موتور آویز- تریمر- آرتیکولاتور دستگاه وکیوم شیلد- دستگاه وکیوم شیلد- قالب شکل دهنده گچ- سرویور- میکروبرنر- دستگاه نان استاپ- ساکشن لابراتواری- دستگاه بین گذاری- مخلوط کن وکیومی- استریو میکروسکوپ- شیلد قابل وکیوم- سرویر و میزک- کاغذ آرتیکولاسیون- رژ پرداخت- نمذ پرداخت- داوول بین- بین	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۷/۰۳/۲۷

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
	<p>برنجی - مایع آرتیکولاتور - دیسک برش آلیاژ - دیسک لابراتواری - مداد لمینیت - جعبه محافظ تکنسین - ظروف ریخته گری لابراتواری - پایه مومی - پایه پرسلن - کاسه لاستیکی - پین دو قلو - قلم مو - بیو فیلم - انواع گچ های لابراتواری - انواع فرزهای لابراتواری - مولت های لابراتواری</p>		
۱۴۴	<p><u>اقلام لابراتوار دندانپزشکی با تعرفه گمرکی</u> <u>فاقد یادداشت زیرفصل بهداشت شامل:</u> کوره پرسلن دندانپزشکی - دستگاه پخت آکریل - میکرو موتور لابراتواری - کمپرسور هوا - دستگاه پولیش و پرداخت - هندپیس لابراتواری بادی - سند پلاست - موم ذوب کن - دبینگ وکس - اسپاتول برقی - سانتریفیوژ پرسلن - دستگاه جوش لابراتواری - سیستم تزریق آکریل گذاری - چراغ الکلی - پد قالبگیری - مداد کپی - گوده سرامیکی - گیج و کولیس - پودر پامیس - اره مویی - تیغ اره - پلی کریستالین لابراتواری - ماده هاردنینگ - تینر هاردنینگ - ماده پالیش - ماده جدا کننده - اسپری مرطوب کننده - چسب لابراتواری - موم اندرکات - بوته پرسلن - پرس هیدرولیک - دستگاه کستینگ القایی - دستگاه کوره حذف موم و گلنز پرسلن - دستگاه بخار شویی - ویراتور - کاردک لابراتواری - بشر - گیج سرویور - مایع گلنز - انواع ست پرداخت آکریل لابراتواری - انواع ست پرداخت پرسلن لابراتواری - هاردنر - کاسه و کیوم میکسر - اسلپ - مفل و رکاب - مفل دو پلیگات - مفل شور</p>	<p>الزامی به بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی ندارد ولی در صورت درخواست متقاضی و با حیطة کاربرد "لابراتوار دندانپزشکی" قابل بررسی می باشد.</p>	۹۷/۰۳/۲۷

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۴۵	لامپ LED روشنایی اتاق عمل و بخش های ویژه	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۷/۰۳/۲۷
۱۴۶	ابزار تخمین زنده جایگاه سر جنین	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۳/۲۷
۱۴۷	کیت SOS با حیطه کاربرد درخواست کمک جهت سالمندان، بیماران و معلولین	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۷/۰۳/۲۷
۱۴۸	چسب فیبرینی (Fibrin Sealant) فاقد پلیمر مصنوعی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۷/۰۴/۰۳
۱۴۹	کابین کرایوتراپی (با کاربرد محرک سیستم ایمنی، ریکاوری بدن بعد از تمرین شدید، افزایش انرژی، بهبود گردش خون، تسکین درد، ...)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد ولی عملکرد آن مورد تایید نیست.	۹۷/۰۴/۳۱
۱۵۰	لامپ UV تولید داخل (به عنوان قطعه یدکی / ساخت دستگاه فتوتراپی)	مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۷/۰۴/۳۱
۱۵۱	پوار بینی	در حوزه فعالیت اداره آرایشی و بهداشتی سازمان غذا و دارو قرار دارد.	۹۷/۰۵/۱۴
۱۵۲	تستر ونتیلاتور (Gas Calibration Flowmeter)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۶۸,۲۳۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۵/۱۴
۱۵۳	Facial Ion Massager (با کاربرد یونتوفورزیس و اعمال جریان گالوانیک به پوست صورت)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۰,۵۵۲۵ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۶/۱۳
۱۵۴	ایمپلنت استخوانی سفارشی (Custom Made) به روش پرینت سه بعدی	با توجه به تاییدیه های FDA به شماره های k163579 و k151692 و k170272 و موارد مشابه دیگر وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۶/۱۳
۱۵۵	روپوش و شیلد محافظ اشعه ایکس بدون سرب	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۲,۶۵۰۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۷/۰۶/۱۳
۱۵۶	فیلر هیالورونیک اسید (با کاربرد زیبایی و رفع چین و چروک پوست)	در حال حاضر در حوزه فعالیت اداره دارویی سازمان غذا و دارو قرار دارد ولی بر اساس MDR 2020 در حیطه دایرکتیو وسایل پزشکی قرار خواهد گرفت.	۹۷/۰۶/۱۳

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۵۷	LED Facial Mask	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۰,۵۶۶۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۰۱
۱۵۸	روغن توربین دندانپزشکی	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۲,۴۲۰۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۱۱
۱۵۹	نرم‌افزار مدیریت و پایش ترمیم زخم	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۸,۴۱۶۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۰۷/۳۰
۱۶۰	کابین سونای IR	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۷/۰۹/۱۳
۱۶۱	کیت تشخیص جنسیت جنین	صرفاً تحت عنوان کیت پیش تشخیص بیماری با حیطة کاربرد کمک به تشخیص بیماری‌های مرتبط به جنسیت نظیر X Linked و CAH و با برجسب و الزامات IVD وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۱۰/۰۲
۱۶۲	اسفنج تمیزکننده بدن حاوی مواد شوینده آماده	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۷/۱۲/۲۷
۱۶۳	دستگاه تقویت/تنظیم امواج مغز (تحریریک مغناطیسی مغز)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۲,۵۸۰۵ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۷/۱۲/۲۷
۱۶۴	دستگاه رایان دید (ارتباط با رایانه از طریق حرکت چشم جهت معلولان جسمی-حرکتی)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۰,۳۷۱۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۱/۲۴
۱۶۵	تستر و شبیه ساز علائم حیاتی بیمار	با توجه به تاییدیه FDA به شماره k110429 و موارد مشابه دیگر وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۳/۰۸
۱۶۶	تستر همودیالیز	با توجه به تاییدیه FDA به شماره k020909 و موارد مشابه دیگر وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۴/۱۶
۱۶۷	سیستم ارت تجهیزات و تاسیسات بیمارستانی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۸/۰۴/۱۶
۱۶۸	یخچال پزشکی (صرفاً با کاربرد حمل و ذخیره سازی خون و فرآورده‌های خونی، مایعات بدن، سلول‌ها و بافت‌های بدن)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۶۴,۹۷۰۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۶/۰۳
۱۶۹	سواب جاذب پوست (با کاربرد اسکراب و نمونه برداری پوست و زخم)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۶۰۲۵ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۸/۰۶/۰۲
۱۷۰	محفظه آنتی‌باکتریال ماسک تنفسی (جهت ضدعفونی و استفاده مجدد ماسک‌های تنفسی)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۱	شلوارک محافظ مفصل ران (پوشش‌های ضربه گیر)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۰۲/۰۲

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۷۲	دوربین حرارتی (Thermography) تشخیص دمای بدن (با حیطة کاربرد تشخیص تب با دقت و آلارم‌های لازم پزشکی)	با توجه به تعریف وسیله پزشکی، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۳	اپلیکیشن ساعت هوشمند (جهت پایش الگوی رفتار روزانه سالمند)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۴	اسکنراسپکتوفوتومتري آنالیز پوستی	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۵	البسه ضد سلولیت سپتکس (حاوی دارو و مواد چربی سوز)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۶	پاک دم (قلیان اکسیژنه)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسيله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۷	تجهیزات تنفسی آتش نشان	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۸	دست کش نامرئی ام جی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۷۹	سیگار الکترونیک	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۰	اپلیکاتور قطره چشمی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۱	سپورت رادیال (با حیطة کاربرد پوزیشن دهی مناسب به دست بیمار در پروسه آنژیوگرافی رادیال)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۰,۵۳۷۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۲	کانفورمر چشمی	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶,۳۱۳۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۳	کرایوکین و گابلت (جهت نگهداری نمونه فریز شده در تانک ازت)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۴	کلیپس فنری گوش (جهت اصلاح آناتومیکی گوش برجسته)	با توجه به ضابطه FDA به شماره‌های ۸۷۸,۳۹۲۵ و ۸۷۸,۳۷۵۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۵	نرم افزار ارزیابی عروق کرونر قلب	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۰,۱۴۱۵ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۶	نگهدارنده حفره بینی (Nostril Retainer) (با حیطة کاربرد حفظ فرم حفره‌های بینی پس از جراحی بینی)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۴,۴۷۸۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۷	گیت گندزدایی ورودی و خروجی مراکز	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۲/۰۲

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۱۸۸	باتری مخصوص وسایل پزشکی	به عنوان لوازم جانبی تجهیزات پزشکی مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۹/۰۲/۰۲
۱۸۹	اسپری سردکننده فاقد ماده موثر دارویی (با حیطه کاربرد کاهش دردهای عضلانی، گرفتگی و ضربدیدگی)	با توجه به شمولیت تاییدیه FDA (K033720) و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۴/۱۰
۱۹۰	ابزار گوش سوراخ کن و گوشواره مربوطه	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۴/۱۰
۱۹۱	گیره رفع خروپف (گیره بینی)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۴/۱۰
۱۹۲	دستگاه ضدعفونی کننده بدن و سطوح	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۵/۰۶
۱۹۳	دستگاه ضدعفونی کننده مه پاش	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۵/۰۶
۱۹۴	اندیکاتور شستشو (جهت پایش بقایای به جا مانده از خون و پروتئین بر روی ابزار پزشکی حین فرایند شستشو)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۰۵/۰۶
۱۹۵	دستگاه مکش آنروسول دندانپزشکی	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۲,۶۶۴۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۰۵/۰۶
۱۹۶	دستگاه هواساز و تصفیه هوای همراه (شامل هواساز، فیلتر تصفیه/ضدعفونی هوا، ماسک دهان و بینی و اتصالات مربوط)	با کاربرد بیمارستانی وسیله پزشکی محسوب می گردد. نوع غیر بیمارستانی آن وسیله پزشکی محسوب نمی شود ولی مانند ماسک N95 بدلیل شرایط کووید ۱۹ در حال حاضر مشمول اخذ مجوز می باشد.	۹۹/۱۱/۲۵
۱۹۷	محفظه امن نمونه گیری	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۱۹۸	ظروف کاغذی جمع آوری فضولات بیمار (لگن، لوله ادرار، رسیور تهوع، ...)	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۶۷۳۰ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۱۹۹	دستبند مغناطیسی (با حیطه کاربرد کاهش خستگی و استرس ناشی از امواج مضر)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۰	تشک امداد نجات (با حیطه کاربرد حمل و انتقال مصدوم و افراد معلول و ناتوان در موقعیت های اورژانسی)	با توجه به تعریف وسیله پزشکی، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۱	آمپول شکن دستی ایمن	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۲	ایزولاتور خط تولید (با حیطه کاربرد جذب پارتیکل های خطرناک برای بدن)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۳	آب مقطر ساز دندانپزشکی	پیرو مصوبه مورخ ۹۷/۰۳/۲۷ کمیته مصداق در خصوص اقلام لابراتوار دندانپزشکی با توجه به اینکه تعرفه گمرکی آن فاقد یادداشت زیرفصل بهداشت است الزامی به بررسی در اداره کل تجهیزات	۹۹/۱۱/۲۵

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
		پزشکی ندارد.	
۲۰۴	برجسته نگار هوشمند (نمایشگر بریل)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۵	پادری چسبی اتاق عمل	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۶	سیستم تشخیص زودهنگام پارکینسون (با استفاده از پردازش سیگنال صحبت)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۷	دستگاه خردکننده سرسوزن	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰,۶۲۱۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۸	ژل بازسازی بافت پرپودنتال (آمینوگام - شامل چند نوع اسید آمینه جهت ترمیم و بازسازی بافت لثه حین جراحی)	با توجه به شمولیت CE شماره دار وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۰۹	سورس کالیبراسیون پزشکی هسته‌ای	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۹۲,۱۴۰۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۰	ضد عفونی کننده اولتراسونیک البسه پزشکی (گان و شان)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۱	گردن بند تصفیه هوا با دی اکسیدکالر	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۲	فیلتر مایع اختصاصی کوید ۱۹	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۳	کیت از بین برنده شپش غیر مکانیکی (شامل کلاه مخصوص، چند روغن گیاهی و شانه مخصوص)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۴	کلمپ فیستول	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۷۶,۵۵۴۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۵	محفظه اینتوبیشن	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۶,۴۷۵۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۶	دستگاه سم زدایی بدن (Body Detox)	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌شود ولی تاکنون شواهدی برای اثربخشی آن ارائه نشده است.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۷	بوسنج دماغی (جهت اندازه گیری مرکاپتان گاز طبیعی)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۸	دستگاه اندازه گیری شاخص توده بدن با استفاده از اسکن سه بعدی	با توجه به تعریف وسیله پزشکی، مشمول بررسی در اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۱۹	قالب ابرو (به عنوان شابلون در تتو کردن و کاشت ابرو)	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۲۰	شیلد محافظ صورت فردی	با توجه به آنکه مشمول کد ضابطه FDA یا CE شماره دار نیست، وسیله پزشکی محسوب نمی‌شود ولی در حال حاضر برای استفاده در بیمارستانها و مراکز پزشکی مشمول اخذ مجوز می‌باشد.	۹۹/۱۱/۲۵

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۲۲۱	دستگاه پایش تزریق سرم‌های حساس به نور	با توجه به تعریف، وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۲۲	اپلیکیشن پایش سلامت از راه دور	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰،۶۳۱۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۲۳	مهارکننده‌های فیزیکی بیمار	با توجه به ضابطه FDA به شماره ۸۸۰،۶۷۶۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۲۴	کمپرسور هوای دندانپزشکی	پیرو مصوبه مورخ ۹۷/۰۳/۲۷ کمیته مصداق در خصوص اقلام لابراتوار دندانپزشکی، نوع لابراتواری آن نیاز به مجوز ندارد و نوع کلینیکی مورد استفاده در دندانپزشکی که می‌بایست Oil Free باشد وسیله پزشکی محسوب می‌شود و نیاز به مجوز این اداره کل دارد.	۹۹/۱۱/۲۵
۲۲۵	تثبیت کننده فرم سوراخ‌های بینی (Nostril Retainer)	با توجه به تعریف و ضابطه FDA به شماره ۸۷۴،۴۷۸۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۲۶	ترنسفر ست (برای انتقال خون و مشتقات خونی)	با توجه به تعریف و ضابطه FDA به شماره ۸۶۴،۹۸۷۵ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۲۷	تشک بیمارستانی	با توجه به مصوبه کمیته مصداق مورخ ۹۶/۱۲/۱۳ به عنوان لوازم جانبی تخت بیمارستانی و سابقه بررسی در این اداره کل وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۲۸	مجموعه کمک درمان تنبلی چشم (وسيله اپتیکی به همراه نرم افزار)	با توجه به تعریف و ضابطه FDA به شماره ۸۸۶،۱۳۴۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۲۹	ماسک پلاستیکی یکبار مصرف صورت (برای جلوگیری از دهیدراته شدن و افزایش اثربخشی داروها و کرم های صورت)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۰	گایدوایر موضعی جراحی سینه	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۱	کمک قطره چشمی	با توجه به تعریف و ضابطه FDA با شماره های ۸۹۰،۵۰۵۰ و ۸۸۰،۶۴۳۰ وسیله پزشکی محسوب می‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۲	مهندسی بافت واژن	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد. در حیطه فعالیت اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو قرار دارد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۳	پریز بیمارستانی	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۴	محصولات آشپزخانه صنعتی، سکوبندی آزمایشگاهی، شیرآلات آزمایشگاهی، کمد مواد شیمیایی، هودهای بیولوژیک و آزمایشگاهی، سینک، میز کار، انواع کابینت، ظرف غذای بیمار، سردخانه نگهدارنده جسد، تخت تشریح، تخت کالبدشکافی، حوضچه	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی‌گردد.	۱۴۰۰/۴/۹

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
	جسد، انواع ترالی، دوش و چشم شوی اضطراری		
۲۳۵	صندلی ماساژ، کمربند ماساژ، ماساژور پا و دست	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۴/۹
۲۳۶	پچ میکرونیادل (جهت انتقال دارو یا مواد آرایشی به پوست برای رفع چین و چروک)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد. در حیطه فعالیت اداره کل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو قرار دارد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۳۷	چسب ورزشی (برای حمایت از عضلات، تاندون ها، رباط ها و کاهش درد در ورزشکاران)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۳۸	دریان (وسیله اختراعی برای جلوگیری از تماس مستقیم دست با دستگیره های درب با هدف کاهش انتقال ویروس کرونا)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۳۹	دستگاه (قلم) میکروبلیدینگ	مشابه دستگاه میکروپیگمنتیشن مشمول بررسی در این اداره کل می شود.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۴۰	نوار سفیدکننده دندان	با توجه به تعریف وضابطه FDA با شماره ۸۷۲,۶۸۵۵ وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۴۱	مایع ضدبخار عینک	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۴۱	دستگاه همیار راه رفتن (کمک به راه رفتن افراد ناتوان)	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۵/۶
۲۴۲	دستگاه هیدرودرمی با مدهای Face Lift RF و High Frequency	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۳	انکوباتور نشانگر بیولوژیک استریلیزاسیون (انکوباتور با حیطه کاربرد عمومی در آزمایشگاه)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۴	اندیکاتور اولتراسونیک کلینر	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۵	نوار تست غلظت گلو تارآلدئید (تعیین کارایی محلول ضد عفونی کننده گلو تارآلدئید)	نیاز به مجوز دارد و از طریق اداره کل دارو و مواد تحت کنترل (اداره ملزومات دارویی) پیگیری شود.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۶	ریزافشانک سرنگی جهت رهائش هدفمند دارو به مخاط بینی (جهت تمیزه کردن داروها)	نیاز به مجوز دارد و از طریق اداره کل دارو و مواد تحت کنترل پیگیری شود.	۱۴۰۰/۶/۸

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۲۴۷	دستگاه توانبخشی بیماران مبتلا به زوال عقل	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۸	پانچر اتوماتیک برای غربالگری نوزادان با بیماری های متابولیک ارثی در تست گاتری	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۴۹	نرم افزار ثبت گزارش اندوسکوپی (با حیطه کاربرد تسهیل در ثبت گزارش آندوسکوپی توسط پزشک و ارایه به بیمار)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۵۰	کالیبراتور تاکومتر و کالیبراتور فتال مانیتورینگ	کالیبراتور تاکومتر با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد. کالیبراتور فتال مانیتورینگ با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۵۱	نرم افزار استریلیزاسیون (با حیطه کاربرد ردیابی و رهگیری ابزار پزشکی، مستندسازی و ثبت فرایند استریلیزاسیون، ضد عفونی کردن و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۶/۸
۲۵۲	کولون مارکر با حیطه کاربرد در تشخیص بیماری های گوارشی	نیاز به مجوز دارد و از طریق اداره کل دارو و مواد تحت کنترل (اداره ملزومات دارویی) پیگیری شود.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۳	بسته هوای پاک با حیطه کاربرد دسترسی آسان به هوای پاک در اماکن مختلف	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۴	جداکنده سوزن از سرنگ	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۵	پد حرارتی تسکین درد با حیطه کاربرد کاهش درد (هموروئید)	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۶	اتاق حفاظتی کرونا	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۷	آنالایزر مانیتور جنین	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۸	آنالایزر سانتیفریوژ	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱
۲۵۹	دستگاه ضد عفونی شیمیایی دستگاه RO همودیلیز با حیطه کاربرد ضد عفونی دستگاه RO و لاین دیالیز	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۷/۱۱

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

ردیف	موضوع درخواست	مصوبه کمیته	تاریخ تصویب
۲۶۰	پمپ بتادین با حیطه کاربرد پخش کننده اتوماتیک بتادین	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۲۶
۲۶۱	ساعت دیجیتال اتاق عمل با حیطه کاربرد نمایشگر ساعت، کرنومتر، دما و رطوبت	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۲۶
۲۶۲	ظرف شستشوی مجرای بینی(فوری شستشوی بینی)	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۷/۲۶
۲۶۳	خشک کن مصنوعات ساخته شده از پارچه بیمارستانی	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۴	سواب حاوی بتادین ضدعفونی کننده سطح زخم	نیاز به مجوز دارد و از طریق اداره کل دارو و مواد تحت کنترل (اداره ملزومات دارویی) پیگیری شود.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۵	تردمیل ضدجاذبه با کاهش وزن در مفاصل برای افراد ناتوان	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۶	بخور سرد مکانیکی	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۷	دستگاه گرمکن کامپوزیت دندان	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۸	وسيله خودنجات حفاظت سیستم تنفسی در شرایط اضطراری با کاربرد در معادن	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۶۹	کیت تشخیص مسمومیت با قرص برنج	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۸/۱۸
۲۷۰	سیلر و کاتر فیلم و کاغذ بسته بندی	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۹/۲۸
۲۷۱	دستگاه تحقیقاتی راستی آزمایشی تجربه نزدیک به مرگ	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۹/۲۸
۲۷۲	سیستم هایپوکسی تنظیم فشار در ارتفاعات مختلف برای تمرین ورزشکاران	با توجه به آنکه مشمول تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - نیست وسیله پزشکی محسوب نمی گردد.	۱۴۰۰/۹/۲۸
۲۷۳	شریان بند، وسیله فیزیکی با حیطه کاربرد ایجاد فشار مکانیکی در محل خونریزی پس از دیالیز جهت بندآوردن خون	با توجه به تعریف وسیله پزشکی -موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	۱۴۰۰/۹/۲۸

مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

آخرین به روزرسانی: تاریخ ۱۴۰۰/۹/۲۸

تاریخ تصویب	مصوبه کمیته	موضوع درخواست	ردیف
۱۴۰۰/۹/۲۸	با توجه به تعریف وسیله پزشکی - موضوع ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی - وسیله پزشکی محسوب می گردد.	پوشر (اینفیوژر) باتل سرم و کیسه خون با حیطه کاربرد سرعت بخشیدن به تزریق سرم یا خون بواسطه باد شدن کاف انفوزیون فشاری	۲۷۴

* این دسته از اقلام، کالاهایی هستند که از لیست عدم شمول مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی خارج گشته‌اند و طبق شاخص‌های کمیته مصادیق "تجهیزات پزشکی" محسوب شده و از تاریخ ۹۷/۰۹/۰۱ نیاز به بررسی در این اداره کل و اخذ مجوز دارند. تامین کنندگان این محصولات می‌توانند تا مهلت زمان فوق‌الذکر یعنی اول آذر سال ۱۳۹۷ بطور اختیاری جهت دریافت مجوز به اداره کل مراجعه نمایند.

** کلیه موارد مذکور در تطابق با شاخص‌های تعریف شده جهت شمولیت تجهیزات پزشکی موضوع بند ۲ دستورالعمل کمیته مصداق مصوب گردیده‌اند. (برای اطلاعات بیشتر به دستورالعمل کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی رجوع نمایید)

*** در صورت هرگونه انحراف نام و تعریف وسیله از عناوین فوق چنانچه تجهیزات پزشکی بودن کالا از طریق شاخص‌های اعلام شده قابل تشخیص نباشد، می‌بایست در خصوص شمولیت یا عدم شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی و مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی، از کمیته تشخیص مصادیق وسیله پزشکی مجدداً استعلام گردد.