

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1,T2,T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

ضابطه حمایت از تولید

(با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1,T2,T3")

۱- دامنه کاربرد:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صنیعی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که در داخل کشور تولید میگردند، مشمول مفاد این دستورالعمل می گردند.

۲- هدف:

با توجه به نظر کمیته فنی در خصوص حمایت از تولیدات داخل و با توجه به وسعت و تنوع تولیدات داخل به نظر می رسد به منظور اتخاذ سیاستهای صحیح و قابل اجرا در کمیته فنی و ممانعت از کمبود و یا افزایش قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی توانایی تولیدکنندگان داخل می بایست مطالعه و تعیین شده و طبق مطالعه صورت گرفته سیاستهای حمایتی اعمال گردد. لذا به منظور شفاف سازی سیاستهای سازمان در حوزه حمایت از تولیدات داخل این اداره کل فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی و دندانپزشکی را در سه گروه T1، T2 و T3 تقسیم بندی نموده و سیاستهای حمایت از تولید داخل را نیز تحت سه عنوان زیر اجرا می نماید.

۳- الزامات:

گروههای تولید داخل:

- T1: اقلام تولید داخل که به خودکفایی رسیده ایم (نیاز کشور توسط تولیدات داخل تامین می گردند)
- T2: اقلام تولید داخل که اداره کل برنامه خودکفایی در تاریخ مشخص دارد. (در برنامه زمان بندی شده ای به محصولات گروه T1 تبدیل می گردند).
- T3: سایر تولیدات داخلی

سیاستهای حمایت از تولید داخل:

- ۱- محدودیت واردات
- ۲- قیمت گذاری حمایتی
- ۳- ایجاد موانع فنی برای کالاهای مشابه وارداتی

نحوه اجرای سیاستهای حمایتی تولید داخل:

- برای گروه T1 حرسه سیاست اجرا می شود
- برای گروه T2 سیاست دوو سه
- برای گروه T3 سیاست سوم یعنی ایجاد موانع فنی برای کالاهای مشابه وارداتی اجرا می شود.

۴- سایر الزامات:

- در گروه T1 با نظر اداره کل، واردات از کالاهای تاپ برند تا حد ۱۰ درصد نیاز کشور مجاز می باشد

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم کارم نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس توفیق	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره

تاریخ: تاریخ

پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

۵- جداول گروه های کالایی T1 تا T3 به پیوست این ضابطه آمده است.

- - فهرست کالاهای مذکور هر شش ماه یکبار توسط اداره کل مورد بازرسی قرار گرفته و تغییرات صورت گرفته پس از تایید کمیته فنی، از طریق وبسایت به اطلاع عموم میرسد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس توی

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

پیوست ۱: جدول گروه T1

ردیف	نام کالا	زمان اجرا	ردیف	نام کالا	زمان اجرا
1	البسه یکبار مصرف بیمارستانی (غیر استریل)	اجرا شده	24	تخت دیالیز	اجرا شده
2	گان جراح	اجرا شده	25	تخت روانپزشکی	اجرا شده
3	شان (یکپهای یکبار مصرف) جراحی تخصصی و غیر تخصصی	اجرا شده	26	تخت زایمان	اجرا شده
4	باند زخم بندی	اجرا شده	27	تخت ژنیکولوژی	اجرا شده
5	باند زیر گچ	اجرا شده	28	تخت معاینه بیمار	اجرا شده
6	باند طبی شکسته بندی و گچی	اجرا شده	29	چست باتل	95/1/1
7	باند طبی بافت ساده	اجرا شده	30	چسب زخم (استریل و غیر استریل)	اجرا شده
8	باند سوختگی	اجرا شده	31	کاندوم	اجرا شده
9	باند کنار بافته	اجرا شده	32	اسپکلوم واژینال یکبار مصرف	اجرا شده
10	باند کشی معمولی (فشار پایین، فشار متوسط و فشار بالا)	اجرا شده	33	لوله رابط ماسک اکسیژن و لوله نازال اکسیژن	95/7/1
11	گاز وازلینه	95/1/1	34	سیفنی باکس	اجرا شده
12	گاز ساده و استریل	95/1/1	35	ایروی	95/7/1
13	گاز دندانپزشکی	اجرا شده	36	مانیتور علائم حیاتی بیمار	اجرا شده
14	زیر انداز، ملحفه، روتختی بیمار	95/1/1	37	ناز و گاستریک تیوپ	اجرا شده
15	تخت CPR	اجرا شده	38	پیچ و پلاک استیل	95/7/1
16	تخت اتاق عمل	اجرا شده	39	سوند نلاتون	95/7/1
17	تخت مکانیکی اطفال	اجرا شده	40	سوند معده	95/1/1
18	تخت الکتریکی ICU/CCU	اجرا شده	41	دستگاه سنگ شکن درون اندامی	95/1/1
19	تخت الکتریکی اطفال	اجرا شده	42	رپید تست مواد مخدر	اجرا شده
20	تخت برانکاردریکاری مکانیکی	اجرا شده	43	سوند رکتال (رکتال تیوپ)	اجرا شده
21	برانکاردر معمولی و اورژانسی	اجرا شده	44	سوند ساکشن	95/1/1
22	تخت بستری الکتریکی	اجرا شده	45	ساکشن تیوپ (لوله رابط ساکشن)	95/1/1
23	تخت بستری مکانیکی	اجرا شده	46	سرچی فیکس	95/7/1

تهیه کننده رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تهرانی	تایید کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس مینوی	تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند
---	---	--

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

47	کاور سر (کلاه جراح و بیمار)	اجرا شده	71	وارمر نوزاد	95/1/1
48	اکستنشن تیوب فشار پایین	95/1/1	72	آمالگام کیسولی دندانپزشکی	95/1/1
49	آئل ارتوپدی گچی و فایبر گلاس (انگشت، گردن، دست و پا)	95/1/1	73	سر سوزن دندانپزشکی	95/1/1
50	فیدینگ تیوب	اجرا شده	74	دندان مصنوعی	95/1/1
51	کلمپ بند ناف	اجرا شده	75	کاور کفش	95/1/1
52	خون دفیبرینه گوسفندی	اجرا شده	76	انکوباتور نوزاد	95/1/1
53	لوله های ته مخروطی - لوله آزمایش بدون ماده ضد انعقاد	اجرا شده	77	فتوتراپی نوزاد	95/1/1
54	لوله های یکبار مصرف آزمایشگاهی	اجرا شده	78	ست تعویض خون نوزاد	95/1/1
55	سرنگ یکبار مصرف دو تکه و سه تکه (لوئر لاک)	اجرا شده	79	ساکشن دیواری	95/1/1
56	سرنگ دو و سه تکه یکبار مصرف (لوئر اسلیپ)	اجرا شده	80	ساکشن جراحی	95/1/1
57	سرنگ انسولین	اجرا شده	81	ژل های پزشکی الکتروود و سونوگرافی	95/1/1
58	کیت سریع نواری تشخیص بارداری	95/1/1	82	دارو ظهور و ثبوت فیلم رادیو گرافی	95/1/1
59	کیت تشخیص انواع مواد مخدر به روش TLC	95/1/1	83	آلوگرافت تاندون	95/1/1
60	کیت تشخیص سریع انواع مواد مخدر	95/1/1	84	آلوگرافت درجه قلب	95/1/1
61	اقلام کمک ارتوپدی (زانوبند، سنج بند، کمربند و ...)	95/7/1	85	آلوگرفت های استخوانی	95/1/1
62	گن جراحی	95/7/2	86	آلوگرافت پوستی	95/1/1
63	باند های ارتوپدی فایبر گلاس و پلی استر	95/7/1	87	ظروف انداز ۲۴ ساعته - یورین باتل - ظرف استول	95/1/1
64	تامپون بندآورنده خونریزی بینی	95/1/1	88	کنسول بالای تخت بیمار	95/1/1
65	تامپون مغز و اعصاب رادیو آپک (پنبه دمدار)	95/1/1	89	کیف احیاء	95/1/1
66	تامپون نواری (مش نواری)	95/1/1	90	گاز بیهوشی (N2O)	95/1/1
67	ست دیالیز صفافی	اجرا شده	91	نیولایزر اولتراسونیک (غیرخانگی)	95/1/1
68	استاگنات	95/1/1	92	یخچال بانک خون	95/1/1
69	باند ارتوپدی	95/1/1	93	اسپونژ چشمی	95/1/1
70	باند ارتوپدی فایبر گلاس	95/1/1	94	یونیت دندانپزشکی	95/1/1

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و مهندسی پزشکی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
مهندس صوفی	مهندس صوفی	دکتر رشید دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

پیوست ۲: جدول گروه T2

ردیف	نام کالا	زمان اجرا	ردیف	نام کالا	زمان اجرا
1	پینات رادیو آپک	95/1/1	13	انواع هود میکروبیولوژی	95/1/1
2	لانگ گاز	95/1/1	14	ست سوزن فیستولا	95/1/1
3	چست تیوپ	95/1/1	15	ست لوله های رابط دیالیز (شریانی - وریدی)	95/1/1
4	ست تزریق خون	95/1/1	16	سرنگ یکبار مصرف دندانپزشکی	95/1/1
5	سه راهی و پنج راهی شیر نار	95/1/1 PMS اجرای	17	سرنگ یکبار مصرف خودتخریب (AD)	95/1/1
6			18	لانتست ایمنی	95/1/1
7	سرسوزن سرنگ	95/1/1	19	لانتست خونگیری معمولی	95/1/1
8	میکروست یکبار مصرف استریل	95/1/1 اجرای PMS	20	کیسه انداز بزرگسالان	95/1/1
9	سوزن یک بار مصرف EMG و هولدر	95/1/1	21	کیسه انداز اطفال	95/1/1
10	سیستم وکیوم مرکزی	95/1/1	22	هموواک	95/1/1
11	سیستم هوای فشرده مدیکال	95/1/1	23	مینی واک	95/1/1
12	انواع کیت تشخیص پزشکی بیوشیمی	95/1/1	24	انواع نخ سوزن سنتتیک قابل جذب تا سایز ۵/۰	95/1/1 اجرای PMS محدودیت واردات

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس مولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفتوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت و درمان

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

95/1/1 1	37	ماسک اکسیژن	95/1/1 PMS اجرای محدودیت واردات	انواع نخ سوزن سنتتیک غیر قابل جذب تا سایز ۰/۵	25
95/1/1 1	38	اتوکلاو کلاس B	95/1/1 PMS اجرای محدودیت واردات	انواع نخ سوزن طبیعی قابل جذب تا سایز ۰/۵	26
95/1/1 1	39	کلسیم هیدروکساید	95/1/1 PMS اجرای محدودیت واردات	انواع نخ سوزن طبیعی غیر قابل جذب تا سایز ۰/۵	27
95/1/1 1	40	خمیر پروفیلاکسی	95/1/1	صافی دیالیز	28
95/1/1 1	41	خمیر پانسمان	95/1/1	ست سرم	29
95/1/1 1	42	اتوکلاو اتیلن اکساید	95/1/1	ماسک سه لایه	30
95/1/1 1	43	اتوکلاو بی خطر ساز زباله های بیمارستانی	95/1/1	استایلایزر قلب	31
95/1/1 1	44	اتوکلاو آزمایشگاهی	95/1/1	الکتروکاردیوگراف	32
95/1/1 1	45	اتوکلاو پری و کیوم بیمارستانی	95/1/1	پوار بینی یکبار مصرف نوزاد	33
95/1/1 1	46	الزیمات (مواد قالب گیری دندان پزشکی)	95/1/1	انواع کاورهای استریل (کاور میکروسکوپ، کاور دوربین و ...)	34
95/1/1 1	47	لوازم ارتودنسی	95/1/1	رینگ ختنه	35
			95/1/1	کات نوزاد	36

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس سعیدی

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

پیوست ۳: جدول گروه T3

ردیف	نام وسیله پزشکی	ردیف	نام وسیله پزشکی
1	مش گرفت	22	باند طبی خود چسب
2	ابزار جراحی	23	باند کشی لوله ای
3	ابزار جراحی چشم	24	اولتراسوند کویتیشن
4	ابزار دستی ارتودنسی	25	ایمپلنت دندانپزشکی
5	اتصالات و لوازم جانبی ارتوپدی	26	آب مقطر ساز یک و دو بار تقطیر
6	اره جراحی	27	آتل پلاستیکی
7	استیمولاتور	28	آلت گازهای طبی
8	اسکالپ وین، اسکالپ تالاسمی معمولی و تالاسو	29	آزمون تشخیص بویایی
9	اسکرو کپ (ست بند)	30	اندیکاتور فرآیند استریل
10	اسپرومتر	31	اکریل های دندانسازی
11	اکسیژن هود	32	آمالگاماتور کپسولی
12	اکسترنال فیکساتور	33	آمیبیگ سیلیکونی
13	اکسیژن ساز	34	امپلاتر شیت
14	اکولوپد (پد تنبلی چشم)	35	آندوسکوپ شوی اتوماتیک
15	انکویاتور شیکر بیخچال دار	36	پودر با خاصیت هموستاتیک
16	انکویاتور نشانگرهای زیستی فرآیند استریلیزاسیون	37	بین و شانز ارتوپدی
17	انکتروشوک قلبی	38	پیچ ارتوپدی
18	انکترو شوک مغزی	39	بین و وایر های ارتوپدی
19	الکتروانسفالوگراف (EEG)	40	تجهیزات یکبار مصرف بیهوشی
20	الکتروترایی هموروئید	41	ترازوی اطفال
21	کات دان نیوپ	42	ترازوی دیجیتال

تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	تایید کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	تهیه کننده رئیس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس ...
--	--	--

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان		ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")	
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار
شماره بازنگری	1		
43	ترازوی قد و وزن	64	پنبه دمدار
44	ترانسفرست	65	پد چشمی
45	تردمیل پزشکی	66	پرولین مش
46	ترمیم کننده های زخم	67	جوراب آنتی آمبولی
47	برچسب تشخیص سطح مایع اکسیژناتور	68	جوراب واریس
48	بالاست فریزر	69	چارت بینایی سنجی الکترونیکی
49	بیوایمپلنت های پوششی آمنیوتی	70	چاقوی جراحی چشم
50	پاراوان سری	71	تشک تخت عمل و بستری (بیمارستانی)
51	پالس اکسیمتر	72	تشک موج
52	پانسمان آغشته به زل چسبیده به سطح زخم	73	تصفیه کننده و ضد عفونی کننده هوا
53	پانسمان ترمیم کننده جاذب ترشحات و بوی بد زخم	74	تست ورزش
54	پد بند آورنده خون	75	تنس فارادیک یک کاناله و دوکاناله
55	پد جاذب	76	توربین دندانپزشکی
56	پروب پالس اکسیمتر	77	توربین بکار مصرف دندانپزشکی
57	پروتز زانو	78	تورنیکت دیجیتال میکروویس
58	پروتز هیپ	79	تیشو پروسور
59	پلاک ارتوپدی	80	دستگاه تصفیه و ضد عفونی آب بیمارستانی
60	پلاک فشاری لغزنده دو تکه استئوتومی	81	رنگ کننده لام
61	پلاک فک و صورت	82	دستگاه جراحی الکتریکی فرکانس بالا (با توان بالا)
62	پسپ تزریق	83	دستگاه جراحی الکتریکی فرکانس بالا (با توان پایین)
63	پد پربنه و رحمی	84	دستگاه جراحی الکتریکی فرکانس بالا به همراه تحویل آرگون

تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	تایید کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	تهیه کننده رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی
--	--	---

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
بودن کیفیت و سلامت پزشکی

عنوان		ضابطه حمایت از تولید	
(با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")			
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء	شماره
شماره بازنگری	I	تاریخ اعتبار	
85	دستگاه سونوگرافی	106	دستگاه IPL
86	دستگاه جمع آوری ادرار	107	دستگاه IPL+RF
87	دستگاه جنین یاب	108	دستگاه ابزار شوی اتاق عمل
88	خرد کن ظروف یکبار مصرف کاغذی بیمارستانی	109	دستگاه اتو آکوستیک امیشن
89	دستگاه دوخت لوله کیسه خون (سیلر)	110	دستگاه الٹراسونیک کلینر
90	دستگاه دیونایزر	111	دستگاه الکتروانسفالوگراف انتراکرانئال
91	دستگاه رادیوگرافی آنالوگ	112	دستگاه الکتروکاردیوگراف
92	دستگاه رادیوگرافی دیجیتال	113	دستگاه آنتی بیوگراف
93	دستگاه رادیوگرافی موبایل	114	دستگاه gama Camera
94	دستگاه ساکشن اورژانسی	115	دستگاه gama probe
95	چراغ سبالکتیک LED	116	دستگاه surgie guide
96	چسب آنژیوکت	117	دستگاه بینوشی
97	چسب لکوپلاست	118	دستگاه پلازما استریلیزاسیون
98	چست الکتروود	119	دستگاه آدیومتر
99	خط کش CVP	120	دستگاه ظاهر کننده فیلم اشعه ایکس
100	خون کنترل	121	دستگاه فلوروسکپی
101	درن کاروگیت و درن پندرز	122	دستگاه فیزیوتراپی اولتراسوند
102	دریل جراحی	123	دستگاه لکن شوی اتوماتیک
103	دستگاه تمپانومتر	124	دستگاه ماموگرافی
104	دستکش جراحی لاتکس یکبار مصرف استریل	125	دستگاه ماموگرافی دیجیتال
105	دستکش معاینه لاتکس یکبار مصرف غیر استریل	126	دستگاه محرک اعصاب و عضله

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم ادار نظارت بر تولید و کنترل تجهیزات مهندس تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار
127	دستگاه و کیوم تریابی	148 ساکشن پرتابل
128	دستگاه هشدار دهنده شب ادراری	149 ساکشن رومیزی
129	دستگاه همودایلز	150 سامانه هوشمند تشخیص بیماریهای قلبی کودکان
130	آئزبوتکت	151 ست ابزار یکبار مصرف دندانپزشکی
131	رادیو سرجی	152 ست پلاسما فرزیس
132	رادیوفرکانس تریابی	153 ست تزریق خون با فیلتر کاهنده لکوسیت (ست تالاسمی)
133	دستگاه رادیوگرافی تک دندان	154 ست تزریق داروهای شیمی درمانی
134	رترکتور جراحی خودنگهدار	155 ست ستون فقرات
135	رگ یاب نوزاد	156 ست ستون فقرات خلفی
136	سمعک	157 ست فولی و فینگریپ
137	سودالایم پزشکی	158 ست لوله پمپ قلب و ریه
138	سوند خالب	159 ستون سقفی
139	سوند دیل جی	160 سدیمان آنالایزر
140	سوندپنزر	161 سر ساکشن دندانپزشکی
141	سوندهای فولی دو راه	162 سرم آلبومین گاوی ۲۲ درصد
142	سی - آرم اتاق عمل	163 ظروف یکبار مصرف کاغذی بیمارستانی
143	وسیله تشخیص زمان باروری	164 فتال مانیتورینگ
144	رگلاتور - فلومتر اکسیژن	165 فتو متر
145	روپوش سربی	166 فذینگ تیوپ
146	رینگ داخل چشمی	167 سیستم احضار پرستار
147	ساکشن نوزاد با فشار پایین	168 سیستم آرشیو تصاویر پزشکی (PACS)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم امور نظارت بر تولید و کنترل کیفی مهندس تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر دهنول دیناروند

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی

عنوان		
ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")		
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار
169	سیستم باز توانی قلبی	190 میکروتیوپ
170	سیستم پلاک DHS/DCS	191 فشار خون سنج جبهه ای
171	سیستم رهیاب جراحی منز و اعصاب	192 فشار سنج دیجیتال
172	سیلیکون تراکمی مخصوص قالب گیری از دهان	193 فلوروسکوپی آنالوگ
173	سیمان مخلوط غنی شده کلسیمی	194 فلوروسکوپی دیجیتال
174	سیمن بلاستر	195 فلوروسکوپی موبایل
175	فیلتر اسپرومتر	196 فور حرارتی
176	صندلی چرخدار (ویلچیر)	197 فیزیوتراپی اولتراسوند
177	کیسول اکسیژن یکبار مصرف	198 فیکو و پترکتومی قدامی
178	کمیلمان خرگوش	199 فیلم فورمینگ و کاغذ مدیکال
179	کیت PTT (سفالوبلاستین)	200 قطعات پروتز انعام تحتانی
180	کاندوم شیت	201 قلاب آمینوتومی
181	کیسه خونگیری	202 قلم الکتروسرجری
182	گاز تسکین درد (ENTONOX)	203 کابل ECG
183	گوتا پرکا-کاغذی	204 کاتتر وریدی مرکزی دولومنه
184	تیغه لارنگوسکوپ	205 کیسه جمع آوری پلاکت غنی شده (PRP)
185	لایت کیور	206 کا تتر نافی
186	لنز داخلی چشمی	207 کاغذ الکترو کاردیوگراف
187	لنز های تماسی چشمی	208 کاغذ فلوروسین
188	میکرودرم ابریزن	209 لوازم جراحی ستون فقرات قدامی
189	میکروتوم	210 لوازم یکبار مصرف دندان پزشکی غیر استریل

تهیه کننده رئیس محترم ادارات بر تولید و کنترل مهندس تولی	تایید کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	تصویب کننده معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند
---	--	--

شماره: شماره
تاریخ: تاریخ
پیوست: پیوست



عنوان		ضابطه حمایت از تولید (با گروه بندی تجهیزات و ملزومات تولید داخل "T1, T2, T3")	
شماره	QU-WI-12	تاریخ شروع اجراء	تاریخ اعتبار
شماره بازنگری	1		
211	لوله تراشه کافدار و بدون کاف و تراکستومی، لوله کافدار حلقی	228	محفظه یکبار مصرف ساکشن
212	اکستشن تیوب فشار بالا	229	مکونیوم اسپیراتور
213	اینجکتور داخل چشمی/کارتریج	230	مواد ترمیمی دندانپزشکی
214	نفس پار - آسم پار	231	دستگاه الکترومیوگرافی (EMG)
215	نگهدارنده و حالت دهنده سر در جراحی	232	انکوباتور پلاکت خون
216	نیدلایزر	233	مارکر رادیولوژی و انکولوژی
217	نیل ارتوپدی	234	لیزر دندانپزشکی Nd:YAG, Er:YAG
218	وارنیش سدیم فلوراید ۵٪	235	لیزر دندانپزشکی دیودی
219	وسيله بين زائده مهره خلفی ستون فقرات (ISD)	236	لیزر CO2 فرکشنال
220	وسيله جابجزيں جسم مهره در جراحی ستون فقرات	237	تخت احیاء نوزاد
221	وسيله شستشوی زخم (ایریگیتور)	238	تیغ جراحی
222	وکیوم رگلاتور	239	تی تیوب
223	ونیلاتور	240	فرز الماسی دندانپزشکی
224	هولتر مانیتور ECG	241	لیزر تراپی
225	ماشین بیپوشی	242	مسازور بدن
226	محافظ تیرونید سربی	243	لوله شستشوی جراحی (دندانپزشکی)
227	محافظ گناب سربی		

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس محترم اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفیت مهندس تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند