



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

بسمه تعالی

“با صلوات بر محمد و آل محمد”

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان ملی استاندارد ایران

هیئت وزیران در جلسه ۱۳۹۸/۴/۲۳ به پیشنهاد مشترک شماره ۱۰۰/۳۵۷ مورخ ۱۳۹۷/۳/۲۸ سازمان ملی استاندارد ایران و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد - مصوب ۱۳۹۶ - آیین نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و استاندارد آنها را به شرح زیر تصویب کرد:

### آیین نامه تعیین فهرست کالاها و تجهیزات پزشکی و استاندارد آنها

(موضوع تبصره (۱) بند (۱) ماده (۷) قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد)

ماده ۱- کالاها و تجهیزات پزشکی که فهرست آن با رعایت بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور - مصوب ۱۳۹۵ - از طریق درگاه الکترونیکی سامانه رهگیری و واپایش (کنترل) اصالت توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منتشر می شود، شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرفها (مورد استفاده در آزمایشگاه های تشخیص طبی)، واسنج (کالیبراتور) های آزمایشگاهی و نرم افزارهایی است که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) برای دسترسی به یکی از اهداف زیر عرضه می شود:

- ۱- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
- ۲- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات.
- ۳- واپایش (کنترل) و جلوگیری از بارداری.
- ۴- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
- ۵- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.
- ۶- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.



جمهوری اسلامی ایران

رئیس جمهور

تصویب نامه هیئت وزیران

۷- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح تشریح (آناتومی) با یک فرایند کار اندام‌شناسی (فیزیولوژیک).

۸- موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های ایمنی شناسی و یا دگرگشتی یا سوخت و سازی (متابولیکی) است.

۹- کالاها، مواد، معرفیها، واسنج (کالیبراتور)ها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های واپایش (کنترل) آزمایشگاهی و دندانپزشکی.

**ماده ۲-** وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است در مواردی که برای تأمین سلامت مردم اجرای استاندارد اجباری مورد نیاز باشد، مراتب را از طریق شورای عالی استاندارد پیگیری نماید.

**ماده ۳-** اخذ گواهی استاندارد برای کالاها و تجهیزات پزشکی موضوع ماده (۱) این آیین‌نامه با رعایت قوانین و مقررات مربوط صورت می‌گیرد.

اسحاق جهانگیری  
معاون اول رئیس جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس جمهور، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، سازمان اداری و استخدامی کشور، سازمان برنامه و بودجه کشور، معاونت حقوقی رئیس جمهور، معاونت امور مجلس رئیس جمهور، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت قوانین مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت ابلاغ می‌شود.