

## معیارهای تفصیلی حوزه ملزومات پزشکی

با توجه به تفاوت‌های فنی در صنایع مختلف، به منظور سنجش دو شرط سطح فناوری و طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه، معیارهای تفصیلی زیر تدوین شده است. اگرچه وجود تمامی این معیارها برای تایید محصولات ضروری نیست، لکن محصولاتی که واجد تعداد بیشتری از این معیارها باشند، به احتمال بیشتری تایید می‌شوند.

### معیارهای تفصیلی برای ارزیابی شرط سطح فناوری و شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه

- ساخت مواد (Material) با خواص ویژه زیست سازگاری، زیست فعالی یا زیست تخریب پذیری و خواص جذبی برای کاربردهای با کلاس خطر بالا
- عملیات سطحی ویژه جهت بهبود خواص زیست فعالی، زیست تخریب پذیری یا مکانیکی برای کاربردهای با کلاس خطر و تنش بالا
- طراحی بخشهای پیچیده که مستلزم نتیجه شبیه سازی های بیومکانیکال باشد.
- تغییرات سفارشی شده در طراحی
- انجام فرایندهای ویژه تولید (غیر ماشین محور) جهت رسیدن به خواص بیومکانیکال خاص؛ مانند فرایندهای خاص ریخته گری و شکل دهی.

ملزوم پزشکی	شرط سطح فناوری	شرط تایید طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه
ملزومات پزشکی قابل جذب (Bioabsorbable) و زیست تخریب پذیر (Biodegradable)	ملزومات پزشکی با ویژگی خاص زیست تخریب پذیری و قابلیت جذب که دارای پیچیدگی به لحاظ متریکال می‌باشد. به عبارتی متریکال و روش تولید فارغ از پیچیدگی هندسی نیز دارای پیچیدگی قابل توجه است.	تحقیق و توسعه در زمینه ساخت کامپاند نهایی با خاصیت جذبی و استحکام مکانیکی مناسب شامل دستیابی به فرمولاسیون و تولید (خریداری مواد اولیه پذیرفته است) - طراحی قالب‌های مرتبط با روش‌های تولید مانند injection molding - طراحی محصول بر اساس مهندسی معکوس نمونه‌های مشابه پذیرفته است - تسلط بر پارامترهای فرآیند تولید - انجام آزمون‌های درون تنی و برون تنی مدنظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت
هر ملزوم پزشکی با کلاس خطر بالا (D) (پروتزها و ایمپلنت‌ها) با تغییرات اساسی در طراحی یا خواص سطحی	تغییرات اساسی در طراحی که شبیه‌سازی های بیومکانیکال را الزامی کند یا تغییرات اساسی در خواص سطحی از طریق ایجاد پوشش‌های زیست‌فعال (Bioactive) مانند پوشش‌های از خانواده کلسیم - فسفر (عملیات سطحی پولیش، الکتروپولیش و آندایزینگ را شامل نمی‌شود)	طراحی مفهومی شامل شبیه‌سازی‌ها به طوری که طراحی محصول بر اساس این شبیه‌سازی‌ها انجام شود - پوشش‌دهی مواد زیست‌سازگار و زیست‌فعال به طوری که بهبود مشخص خواص سطحی منجر شود - انجام آزمون‌های برون تنی و درون - تنی به طوری که خواص ویژه و ارتقا یافته محصول اثبات شود
پروتزهای کامل ران و زانو (استم‌ها و کاپ‌های غیر سیمانی تولید شده با فورج و پوشش دهی HA)	پروتزهای دارای چند جز که هر کدام از اجزا به لحاظ هندسه، متریکال و خواص سطحی و همینطور به لحاظ هماهنگی و یکپارچگی این اجزا دارای پیچیدگی باشند به طوری که از روش‌های ویژه‌ای مانند فورج و پوشش - دهی این خواص ویژه تامین می‌شود.	انجام عملیات فورج قطعاتی که دارای حساسیت به لحاظ مقاومت مکانیکی هستند (شامل طراحی قالب‌ها و تسلط به پارامترهای فورج) - ماشین کاری به صورت کامل - انجام عملیات پوشش - دهی پوشش‌های زیست‌سازگار و زیست‌فعال مانند هیدورکسی آپاتیت به روش‌هایی مانند پاشش پلاسمایی - ایجاد تغییرات جزئی در طراحی محصولات بر اساس بازخوردهای بالینی -

انجام آزمون‌های مدنظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت - مهندسی معکوس قطعات خارجی و استفاده از استانداردها و لذا عدم دخالت در طراحی مفهومی و انتخاب مواد الزامی نیست		
طراحی بر اساس مهندسی معکوس نمونه‌های خارجی با تسلط بر ایجاد تغییرات در مشخصات محصول بر اساس سفارش-طراحی و ساخت کامپوزیت شامل فرمولاسیون کامپوزیت، جهت ایفای و...	شامل پیچیدگی در طراحی بیومکانیکال و تولید کامپوزیت‌های با خواص ویژه مکانیکی به لحاظ استاتیکی و دینامیکی و پیچیدگی-های مربوط به تغییرات پارامترهای محصول مرتبط با سفارشی بودن تولید آنها بر اساس متقاضی	پروتزهای پنجه کامپوزیتی
تغییرات جزئی بر اساس بازخوردهای بالینی و شبیه‌سازیهای بیومکانیکی - عملیات کامل ماشین‌کاری - عملیات کامل سطحی - انجام آزمون‌های مدنظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت	نیل‌های دارای دو جز که به لحاظ یکپارچگی و عملکرد به لحاظ طراحی و دقت‌های ماشین‌کاری و عملیات سطحی دارای پیچیدگی هستند	نیل‌های تلسکوپی اینترمدولار
تغییرات جزئی بر اساس بازخوردهای بالینی - عملیات ماشین‌کاری کامل - عملیات سطحی کامل - انجام آزمون‌های مدنظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت	ایمپلنت‌های دارای ظرافت‌های طراحی بر اساس لزوم هماهنگی اجزا شامل دقت‌های بالا در ماشین‌کاری و عملیات سطحی	ایمپلنت‌های دندانی
طراحی فرآیند و اجرای عملیات پوشش‌دهی و انجام آزمون‌های مربوطه در جهت اثبات عملکرد ویژه محصول	ابزارآلاتی که به دلیل پوشش‌های سطحی ویژه به لحاظ سختی و مقاومت به سایش و ... دارای ارتقا در عملکرد هستند	ملزومات پزشکی با کلاس خطر پایین مانند ابزارآلات جراحی با خواص ویژه سطحی (با پوشش‌های فوق سخت مانند DLC)
عملیات کامل ماشین‌کاری بر اساس طراحی‌های موجود با یا بدون تغییرات جزئی بر اساس بازخوردهای بالینی - عملیات سطحی بر اساس استانداردهای موجود - انجام آزمون‌های مدنظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت	پیچ‌ها، پلیت‌ها و نیل‌های ساده فلزی که طراحی و انتخاب مواد آنها مشابه استانداردها و نمونه‌های مشابه خارجی است که پیچیدگی خاصی ندارند.	پیچ‌ها، پلیت‌ها و نیل‌های ساده یا مجموعه آنها
آشنایی با فرآیندهای مرتبط با استفاده از اسکنر و پرینتر سه بعدی و مهارت‌های پزشکی	فاقد پیچیدگی در طراحی و متریال و کلاس خطر	گایدهای جراحی تولید شده با منطق اسکن و پرینت سه بعدی
انجام عملیات ماشین‌کاری، ساخت و عملیات سطحی	فاقد پیچیدگی طراحی و انتخاب مواد هستند.	ملزومات پزشکی با کلاس خطر پایین مانند فیکساتورهای ساده