

شماره : ۱۱۲/۸۴/۱۷۸۵۳.....پ

تاریخ : ۱۴۰۱/۱۲/۱۳.....

ساعت : ۱۱:۳۵.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیر عامل محترم شرکت ...

با سلام و احترام

به پیوست تصویر مکاتبه‌ی شماره ۶۶۴/۴۲۸۷ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۹ اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص برخی از الزامات تولید انواع ماسک‌های پزشکی جهت اطلاع و اقدام لازم، ارسال می‌گردد. ضروری است در صورت نیاز به اعمال تغییرات در پرونده بر اساس آخرین الزامات ابلاغ شده در پیوست، نسبت به ثبت پرونده‌ی اصلاحیه بر روی محصول تولیدی حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۱/۱۵ اقدام نمایید.

مهندس ریحانه فرخی
مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات
پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



شماره: ۶۶۴/۴۲۸۷

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: الزامات ماسک پزشکی - دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبات متعدد و جلسات ویناری با آن دانشگاه پیرامون ماسک های پزشکی (جراحی و فیلتردار) و همچنین با عنایت به ابلاغ الزامات فنی به روز شده تولید ماسک های جراحی در مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۵ که در سامانه این اداره کل جهت بهره برداری با شماره **PR-RE-11** نیز منتشر گردیده است به استحضار می رساند باتوجه به بررسی های کارشناسی صورت گرفته جهت برخی از پرونده های ثبت تایید شده و پروانه ساخت های صادر شده شرکت های تولیدکننده که بررسی آن توسط دانشگاههای علوم پزشکی صورت پذیرفته است متاسفانه موارد نقص متعددی مشاهده گردیده است که این امر ضمن وجود عدم تطابق مدارک آن شرکت ها، موجب بروز نارضایت هایی از سمت برخی از شرکت های تولیدکننده نیز گردیده است. لذا بمنظور جلوگیری از برخورد های سلیقه ای و نیز ایجاد وحدت رویه در بررسی کالای مذکور، موارد ذیل مورد توجه مضاعف قرار گیرد.

۱- بررسی ماسک های جراحی می بایست دقیقاً مطابق الزامات و دستورالعمل ابلاغ شده با شماره **PR-RE-11** مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۵ صورت پذیرد.

۲- تکمیل و بارگذاری گزارش بازدید جهت تطابق محل تولید مطابق الزامات **GMP** و دستورالعمل ابلاغی الزامی است.

۳- بررسی و تطابق برجسب محصول مطابق استاندارد **ISO 15223** و نیز درج مشخصات محصول، درج اندیکاسیون مصرف باتوجه به گزارشات کیفی محصول (استفاده جهت عموم مردم و یا مراکز درمانی)، نام تولیدکننده، شماره ردیابی، شماره پروانه تولید و غیره

۴- حذف اطلاعات و ادعا های اثبات نشده از روی برجسب محصول (ضد ویروس، آنتی باکتری، نانو و غیره)

۵- ماسک های چند لایه با قابلیت درصد فیلتراسیون زیاد، می بایست در شاخه ماسک های فیلتردار ثبت گردد.

۶- ماسک های فیلتردار فاقد استاندارد اجباری تدوین شده است و از نظر عملکردی و نیز درصد فیلتراسیون ذرات می بایست مطابق با استاندارد بین المللی **BS EN149** باشد. همچنین باتوجه به اینکه جهت انجام تمام بند های آن استاندارد تا کنون آزمایشگاه داخلی در این خصوص تایید صلاحیت نشده است، در صورت عدم انجام و عدم تایید تمام بند های استاندارد مذکور، مجاز به استفاده از هیچ یک از عنوان **N95-N99-FFP2-FFP3** نمی باشد.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره: ۶۶۴/۴۲۸۷

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

لازم بذکر است در صورت عدم امکان آزمون تمام بند های استاندارد مذکور، صرفاً آزمون فیلتراسیون و اختلاف فشار تفاضلی (مطابق استاندارد **BS EN149**) به همراه ذکر حداقل درصد فیلتراسیون (مطابق طبقه بندی آن استاندارد) الزامی است.
(به طور مثال: قابلیت فیلتراسیون حداقل ۹۴ درصد ذرات ۰.۳ میکرون و یا قابلیت فیلتراسیون حداقل ۹۹ درصد ذرات ۰.۳ میکرون)
۸- جهت ماسک های فیلتردار، مطابق دستورالعمل ابلاغی تولید ماسک مورخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۵، سایر موارد اعم از استحکام کش، گیره نگهدارنده و نیز موارد عمومی نظیر شرایط مناسب محل تولید، برجسب گذاری، روش های ضد عفونی و استریلیزاسیون، می بایست مورد ارزیابی قرار گیرد.
۹- استفاده از هر ادعای مطرح شده توسط تولیدکننده (آنتی باکتری، نانو، ضد ویروس و غیره) در مدل محصول و نیز برجسب و مدارک همراه، صرفاً در صورت ارائه مدارک آزمایشگاهی تایید شده مجاز می باشد.
۱۰- استفاده از عبارت نانو در محصول (بصورت جداگانه و یا ترکیبی) صرفاً در صورت تایید کمیته نانو سازمان غذا و دارو که فرایند انجام آن از طریق این اداره کل صورت می پذیرد مجاز می باشد.

مهندس روح الله مینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

جناب آقای دکتر قاسمیان یادگاری سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳