

| ردیف                          | عنوان استاندارد ملی  | شماره استاندارد ملی | منبع تدوین استاندارد ملی       |
|-------------------------------|--|---------------------|--------------------------------|
| <b>تجهیزات حفاظتی تنفسی</b>   |  |                     |                                |
| 1.                            | ماسک های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی - الزمات و روشهای آزمون  | 6138                | AS 4381: 2002                  |
| 2.                            | وسایل حفاظت تنفسی - عوامل انسانی - قسمت 8: عوامل ارگونومی  | 20754-8             | ISO/TS 16976-8: 2013           |
| 3.                            | ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی - قسمت 4: الزمات ویژه برای به هوش آورنده های دستی  | INSO-ISO10651-4     | ISO 10651-4 : 2002             |
| 4.                            | ونتیلاتورهای ریه برای مصارف پزشکی - الزمات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - قسمت 5: به هوش آورنده های گازی  | INSO-ISO 10651-5    | ISO 10651-5 : 2006             |
| 5.                            | درمان ایست تنفسی حین خواب - قسمت 2 : ماسک ها و ملحقات کاربردی - ویژگی ها و روش های آزمون   | 8902-2              | ISO 17510-2:2003               |
| 6.                            | ارزیابی زیست‌سازگاری راهگاه‌های گاز تنفسی در کاربردهای مراقبت بهداشتی - قسمت 1: ارزیابی و آزمون در فرآیند مدیریت ریسک  | 22340-1             | ISO 18562-1:2017               |
| 7.                            | ارزیابی زیست‌سازگاری راهگاه‌های گاز تنفسی در کاربردهای مراقبت بهداشتی - قسمت 2: آزمون‌هایی برای انتشار ریزذرات   | 22340-2             | ISO 18562-2: 2017              |
| 8.                            | ارزیابی زیست‌سازگاری راهگاه‌های گاز تنفسی در کاربردهای مراقبت بهداشتی - قسمت 4: آزمون‌هایی برای مواد نشت‌پذیر در چگاله   | 22340-4             | ISO 18562-4:2017               |
| <b>پوشاک حفاظتی</b>           |  |                     |                                |
| 9.                            | پوشاک حفاظتی - الزمات عمومی  | 6914                | ISO 13688:2013                 |
| <b>دستکش ها و پوشاک جراحی</b> |  |                     |                                |
| 10.                           | پوشش ها و گان جراحی مورد استفاده در مکان های دارای هوای تمیز - به عنوان وسایل پزشکی برای بیماران - کارکنان بالینی و تجهیزات - الزمات کلی برای تولید کنندگان - عمل آورندگان و محصولات - روش های آزمون | 14350               | DIN EN 13795: 2011+ AMD1: 2013 |
| 11.                           | دستکش‌های حفاظتی در برابر مواد شیمیایی خطرناک و میکروارگانیسم‌ها - قسمت 5: اصطلاحات و الزمات عملکرد برای ریسک‌های میکروارگانیسم‌ها   | 22368-5             | ISO 374-5:2016                 |
| <b>مدیریت</b>                 |  |                     |                                |
| 12.                           | راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی   | 4300                | ISO 10993-1:1992               |
| 13.                           | مدیریت ریسک - اصول و رهنمودها  | 13245               | ISO 31000:2009                 |
| 14.                           | وسایل پزشکی - سیستم های مدیریت کیفیت - الزمات برای تعیین مقررات  | INSO-ISO 13485      | ISO 13485:2003                 |
| 15.                           | امنیت و انعطاف‌پذیری - انعطاف‌پذیری سازمانی - اصول و ویژگی‌ها  | 22422               | ISO 22316:2017                 |
| <b>پایپوش های حفاظتی</b>      |  |                     |                                |
| 16.                           | پایپوش - وسایل حفاظت شخصی - پایپوش ایمنی - الزمات  | 1136                | ISO 20345: 2011                |
| 17.                           | پایپوش - وسایل حفاظت شخصی - پایپوش محافظتی - الزمات  | 9433                | ISO 20346: 2014                |
| 18.                           | پایپوش - وسایل حفاظت شخصی - پایپوش مشاغل - الزمات  | 20701               | ISO 20347: 2012                |

| تجهيزات الكتريكي پزشکی |           |   |
|------------------------|-----------|---|
| IEC 60601-1 : 2005     | 3368-1    | 19. تجهيزات الكتريكي پزشکی -قسمت 1: الزامات عمومي<br>برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری   |
| IEC 60601-1-11:2015    | 3368-1-11 | 20. تجهيزات الكتريكي پزشکی -قسمت 1-11: الزامات عمومي<br>برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری -<br>استاندارد تکمیلی - الزامات مربوط به تجهيزات<br>الکتريكي پزشکی و سیستم های الکتريكي پزشکی<br>مورد استفاده در محیط مراقبت بهداشتی خانگی |
| ISO 80601-2-12:2011    | 3368-2-12 | 21. تجهيزات الكتريكي پزشکی -قسمت 2-12: الزامات<br>ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری<br>ونتیلاتورهای مراقبت ویژه   |
| IEC 60601-2-13 : 2009  | 3368-2-13 | 22. تجهيزات الكتريكي پزشکی -قسمت 2-13: الزامات<br>ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری سیستم های<br>بیهوشی  |
| IEC 60601-1-6:2010     | 3368-1-6  | 23. تجهيزات الكتريكي پزشکی - قسمت 1-6: الزامات<br>ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری -<br>استاندارد تکمیلی- قابلیت استفاده   |
| IEC 60601-1-8: 2006    | 3368-1-8  | 24. تجهيزات الكتريكي پزشکی قسمت 1-8: الزامات<br>عمومي برای ایمنی و عملکرد ضروری -استاندارد<br>جنبی-سیستم های هشدار دهنده در تجهيزات<br>الکتريكي پزشکی و سیستم های الکتريكي پزشکی-<br>الزامات عمومي، آزمونها و راهنما              |
| ISO 80601-2-70:2015    | 3368-2-70 | 25. تجهيزات الكتريكي پزشکی -قسمت 2-70 : الزامات<br>ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهيزات<br>درمانی تنفسی وقفه تنفسی حین خواب  |
| ISO 80601-2-74:2017    | 3368-2-74 | 26. تجهيزات الكتريكي پزشکی- قسمت 2-74: الزامات<br>ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهيزات<br>رطوبت ساز تنفسی  |
| شوینده ها و سترون سازی |           |   |
| ISO 15883- 4 : 2008    | 11625-4   | 27. شوینده -ضد عفونی کننده ها -قسمت 4: الزامات و<br>آزمون های شوینده ضد عفونی کننده های شیمیایی<br>برای آندوسکوپ های غیر مقاوم به حرارت   |
| ISO 25424: 2009        | 16361     | 28. سترون سازی وسایل پزشکی -بخار با دمای کم و<br>فرمالدئید -الزامات مورد نیاز برای تکوین ،<br>صحه گذاری و کنترل های معمول فرایند سترون<br>سازی وسایل پزشکی  |
| ISO 13408-1:2008       | 9414-1    | 29. فراوری اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی -قسمت 1<br>: الزامات کلی   |
| ISO 13408-2:2018       | 9414-2    | 30. فراوری اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی - قسمت<br>2: سترونی به روش فیلتراسیون  |
| ISO 13408-3:2006       | 9414-3    | 31. فراوری اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی -قسمت 3<br>: خشک کردن به روش انجماد  |
| ISO 13408-4:2005       | 9414-4    | 32. فراوری اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی-قسمت 4 :<br>پاک کردن در محل  |
| ISO 13408-5:2006       | 9414-5    | 33. فرآورده های اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی-<br>قسمت 5 : سترون سازی در محل  |
| ISO 13408-6:2005       | 9414-6    | 34. فرآورده های اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی-<br>قسمت 6 : سیستم های جدا ساز  |
| ISO 13408-7: 2012      | 9414-7    | 35. فراوری اسپتیک محصولات مراقبت بهداشتی قسمت 7:<br>فرایندهای جایگزین برای وسایل پزشکی و محصولات<br>تلفیقی  |