



## ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی تشخیصی (IVD) (In Vitro Diagnostic Devices)

شماره سند: LB-WI-۰۱  
نگارش: ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۷/۱۷	۱-۱۰		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۷/۱۷	۱-۱۰	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

\_\_\_\_\_:

« وسایل پزشکی IVD<sup>۱</sup> » طیف وسیعی از وسایل از یک لام ساده تا آنالیزهای پیچیده ای همچون کمی لومینسانس آنالایزر و فلوسایتمتر را شامل می گردند. نقش وسایل پزشکی IVD اعم از دستگاهها، وسایل و مواد کنترل همچون کالیبراتورها و استانداردها، در ارائه یک پاسخ قابل اطمینان توسط آزمایشگاه تشخیص طبی به پزشک و مراکز درمانی بر هیچکس پوشیده نیست در واقع کیفیت این ابزار یکی از مهمترین عناصر تاثیر گذار در پاسخ آزمایشها بر روی نمونه های انسانی است و بنابراین جزء لاینفک بخش بهداشت ، سلامت و درمان جامعه است. بازار جهانی فروش وسایل پزشکی IVD حدود ۳۰ میلیارد دلار برآورد شده است. در کشور ما هم خصوصاً در سالهای اخیر مبالغ زیادی صرف خرید وسایل آزمایشگاهی پیشرفته گردیده که اگر بصورت علمی و برنامه ریزی شده کنترل نشوند بازدهی لازم را نخواهند داشت و چه بسا تاثیرات مخربی بر سلامت جامعه داشته باشند. لذا برای حفظ سرمایه های ملی و استفاده بهینه از آنها، تدوین ضوابط و مقررات علمی و کارآمد در زمینه تجهیزات پزشکی IVD ضروری است. بنا به تجارب کشورهای توسعه یافته اولین قدم در مسیر چنین قوانینی طبقه بندی تجهیزات پزشکی براساس ریسک آنها و تدوین ضوابط بر مبنای این طبقه بندی و متناسب با هر دسته از تجهیزات پزشکی آزمایشگاهی تشخیص طبی است. در ماده ۱۰ «آیین نامه تجهیزات پزشکی» کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظف شده اند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی از جمله تجهیزات آزمایشگاهی تشخیص طبی و اطلاع از کلاس خطر آنها نسبت به فعالیت در عرضه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند ضوابط حاضر توسط اداره کل تجهیزات پزشکی با چنین هدفی تهیه شده و در دسترس صاحبانظران و دست اندرکاران مربوط قرار می گیرد امید است متخصصین و صاحب نظران گروه تدوین کننده را از نظرات ارشادی خود آگاه نمایند.

\_\_\_\_\_:

طبقه بندی وسایل پزشکی IVD به منظور فراهم آوردن کنترلهای نظارتی متناسب با سطح ریسک آنها است. با طبقه بندی وسایل پزشکی IVD، ارائه کنندگان این وسایل اعم از تولیدکنندگان، وارد کنندگان و عرضه کنندگان از تطابق عملکرد خود با قوانین و ضوابط نظارتی اطمینان پیدا می کنند. طبقه بندی وسایل پزشکی IVD باید به گونه ای انجام گیرد تا با طبقه بندی هایی که در کشورهای توسعه یافته انجام می گیرد تضاد و اختلاف اساسی نداشته باشد. لذا برای حصول این منظور ضوابط طبقه بندی حاضر بر اساس پیشنهادات کارگروه هماهنگ سازی جهانی<sup>۲</sup> آماده شده است. این سازمان که متشکل از گروه های کاری از اتحادیه اروپا، آمریکا، کانادا، استرالیا و ژاپن است با پیشنهاد ضوابط هماهنگ شده، کشورهای مختلف را به تدوین قوانین بر اساس این پیشنهادات تشویق می کنند. با این وجود ملاحظات ملی و محلی و تجارب داخلی نیز در تدوین این مجموعه از ضوابط در نظر گرفته شده است.

### هدف:

هدف این راهنما آن است که:

- به ارائه کننده وسیله پزشکی کمک کند تا به وسیله پزشکی IVD خود با استفاده از مجموعه اصول هماهنگ طبقه بندی، کلاس خطر مناسب را اختصاص دهد.
- چنین اصول طبقه بندی را بر اساس حیطة کاربرد وسیله پزشکی IVD پایه گذاری نماید؛
- اداره تجهیزات پزشکی در وقت مقتضی برای یک وسیله پزشکی خاص تفسیر خود را ارائه نماید.

<sup>۱</sup> In Vitro Diagnostic Devices

<sup>۲</sup> Global Harmonization Task Force

: \_\_\_\_\_

این سند برای همه محصولات IVD که در تعریف یک وسیله پزشکی IVD می گنجد، به کار می رود. یادآوری ۱: مواد مرجع بین المللی (مانند WHO) و مواد مورد استفاده برای برنامه های ارزیابی کیفیت خارجی مستثنی هستند. یادآوری ۲: وسایل پزشکی در ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی ایران تعریف شده اند.

: \_\_\_\_\_

Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification,  
Global Harmonization Task Force  
SG1 Final Document GHTE/SG1/N.045:2008

: \_\_\_\_\_

: مجموعه عملیاتی که هدف آن تعیین مقدار یک مشخصه می باشد.  
یادآوری: در صنعت وسایل پزشکی IVD و در بسیاری از آزمایشگاههایی که وسایل پزشکی IVD استفاده می نمایند، آزمایش یک ماده مورد تجزیه در یک نمونه بیولوژیک عموماً با عنوان تست، اسی<sup>۲</sup> و یا آنالیز ذکر می شود. (منبع: ISO ۱۵۱۹۸:۲۰۰۴)  
جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به اموال و یا محیط. (منبع: ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹ – ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۰)  
<sup>۴</sup>: تجهیزات یا دستگاهی که از سوی تولید کننده جهت استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD مورد نظر باشد.  
اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.  
تولید کننده داخلی، خارجی و یا وارد کننده وسیله پزشکی.  
<sup>۶</sup>: آزمایشی که توسط فرد غیر حرفه ای انجام شود.  
<sup>۷</sup>: مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن. (منبع: ISO ۵۱:۱۹۹۹ – ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۰)  
<sup>۸</sup>: انتقال بیماری به یک شخص.  
<sup>۹</sup>: ترکیبات شیمیایی، بیولوژیکی یا ایمونولوژیکی، محلولها یا آماده سازهایی که از سوی تولید کننده به منظور استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده باشد.

---

<sup>۱</sup> Examination

<sup>۲</sup> Assay

<sup>۳</sup> Harm

<sup>۴</sup> Instrument

<sup>۵</sup> Medical Device Provider

<sup>۶</sup> Self-testing

<sup>۷</sup> Risk

<sup>۸</sup> Transmission

<sup>۹</sup> Reagent

<sup>۱</sup>: عاملی که قابل انتقال به شخص به صورت یک بیماری واگیر، مسری یا عفونی باشد.

<sup>۲</sup>: شخصی که فاقد آموزش رسمی در رشته یا زمینه مرتبط است. (منبع: ۲۰۰۳: ISO ۱۵۱۹۷)

<sup>۳</sup>: هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل‌ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است. (منبع: ۲۱ CFR ۸۰۱،۴)

<sup>۴</sup>: کالایی که از سوی تولید کننده جهت موارد ذیل مدنظر قرار گرفته و بنابراین می‌بایست یک وسیله پزشکی IVD شمرده شود:

- استفاده به همراه یک وسیله پزشکی IVD برای قادر ساختن آن وسیله جهت بکارگیری در تطابق با حیطة کاربرد آن.
- یا برای توسعه دادن یا تکمیل کردن امکانات وسیله اصلی دربرآورده کردن حیطة کاربرد آن به عنوان یک وسیله پزشکی IVD.

<sup>۵</sup>: طبقه بندی که توسط ارائه کنندگان وسایل پزشکی انجام می‌گیرد.

<sup>۶</sup>: طبقه بندی که توسط نظارت کننده انجام می‌گیرد.

<sup>۷</sup>: وسیله ای که، چه از نوع خلا باشد یا نه، از سوی تولید کننده مخصوصاً به منظور نگهداری اولیه نمونه های گرفته شده از بدن انسان درنظر گرفته شده باشد.

<sup>۸</sup>: منشا بالقوه آسیب. (منبع: ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۰ – ISO/IEC Guide ۵۱:۱۹۹۹)

<sup>۹</sup>: آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه عموماً در نزدیکی بیمار یا در کنار او توسط متخصص بهداشت، نه لزوماً یک متخصص آزمایشگاه، انجام می‌گردد.

**IVD<sup>۱۰</sup>**: هر وسیله پزشکی اعم از شناساگر، محصول شناساگر، کالیبراتور، مواد کنترل، کیت، ابزار، لوازم، تجهیزات یا سیستم که چه به صورت تنها و چه به صورت ترکیب استفاده شود و تولیدکننده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن (in vitro) برای آزمایش نمونه های مشتق از بدن انسان از جمله خون و بافت هدایی تولید نموده است تا به صورت انحصاری و اساسی جهت تهیه اطلاعات زیر به کار رود:

- وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
- ناهنجاریهای ژنتیکی
- تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان بالقوه پیوند
- پایش اقدامات درمانی

<sup>۱</sup> Transmissible Agent

<sup>۲</sup> Lay Person

<sup>۳</sup> Intended use/ purpose

<sup>۴</sup> Accessory

<sup>۵</sup> Primary Classification

<sup>۶</sup> Final Classification

<sup>۷</sup> Specimen Receptacle

<sup>۸</sup> Hazard

<sup>۹</sup> Near patient (testing)

<sup>۱۰</sup> IVD Medical Device

(منبع: Directive ۹۸/۷۹/EC)

**IVD**<sup>۱</sup>: هر وسیله ای که حیطة کاربرد مورد نظر سازنده آنها به گونه ای است که افراد غیر حرفه ای در محیط های خارج از مراکز درمانی قادر به استفاده از آن باشند. (منبع: Directive ۹۸/۷۹/EC)

کنترل‌های قانونی به منظور حفاظت از سلامت و ایمنی بیماران، کاربران و افراد دیگر از طریق اطمینان از این که تولیدکنندگان وسایل پزشکی IVD از رویه های مشخص شده در طی طراحی، تولید و بازاریابی پیروی می کنند، می باشند.

ریسک یک وسیله خاص اساسا به حیطة کاربرد آن بستگی دارد.

ضوابط اصول ایمنی و عملکرد موضوع مواد ۹، ۱۲ و ۱۳ و ضوابط برچسب گذاری موضوع مواد ۱۳ و ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی، برای تمام وسایل پزشکی IVD بدون توجه به کلاس خطر آنها لازم الاجرا می باشد. کنترل‌های قانونی می بایست متناسب با میزان ریسک مرتبط با یک وسیله پزشکی باشند. میزان کنترل‌های قانونی با در نظر گرفتن مزایای استفاده از وسیله، باید با افزایش درجه ریسک بیشتر شود. در عین حال وضع کنترل‌های قانونی نباید بار غیر ضروری روی تولید کننده و ناظر قانونی داشته باشد.

طبقه بندی یک وسیله پزشکی IVD بر اساس معیارهای ذیل می باشد:

- حیطة کاربرد و دلایل استفاده مطابق آنچه کارخانه مشخص کرده (دربرگیرنده ولی نه محدود به اختلال خاص، جمعیت ها، وضعیت یا عامل ریسک برای منظوری که آزمایش انجام می شود)

- تخصص فنی/علمی/پزشکی کاربر هدف (فرد غیر حرفه ای یا متخصص)
- اهمیت اطلاعات برای تشخیص (تنها عامل تعیین کننده یا یکی از آنها)، با در نظر گرفتن سیر طبیعی بیماری یا اختلال شامل علائم ظاهر شده و نشانه هایی که ممکن است به یک پزشک کمک کند.

تاثیر نتیجه (درست یا نادرست) بر بهداشت فردی یا عمومی.

- سیستم طبقه بندی شامل چهار کلاس ریسک است. بر اساس تجربه کشورهای پیشرفته، این تعداد برای گنجاندن کلیه وسایل پزشکی IVD کفایت می کند و اجازه برقراری یک سیستم ارزیابی انطباق کارآمد و مشخص را می دهد.
- تعیین طبقه بندی یک وسیله پزشکی IVD باید بر مبنای مجموعه اصولی برگرفته از آن خصوصیتی باشد که ریسک را به وجود می آورند.
- ارائه کننده وسیله پزشکی می بایست در صورت درخواست اداره کل یا موسسه ارزیابی انطباق، توجیه خود را برای قرار دادن محصول خود در یک کلاس ریسک خاص شامل تجزیه و تحلیل موضوعات مورد تفسیر مستند نماید.
- اصول باید قابل انطباق با توسعه فن آوری آتی باشند.
- در جایی که بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD بکار می رود، باید بالاترین کلاس حاصل به آن اختصاص داده شود.
- لوازم جانبی باید با استفاده از این راهنما به طور جداگانه طبقه بندی گردند.

<sup>۱</sup> IVD medical device for self-testing

- کالیبراتورهایی که به منظور استفاده به همراه یک شناساگر IVD هستند باید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.
- مواد کنترل مستقل با ارزش معین شده کیفی و کمی در نظر گرفته شده برای یک آنالیت خاص یا چند آنالیت باید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.
- مواد کنترل مستقل بدون ارزش معین شده کیفی و کمی به منظور استفاده با یک یا چند آنالیت نباید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.
- گرچه اغلب نرم افزارها خود جزئی از وسیله پزشکی IVD هستند، برخی اینگونه نیستند. در صورتیکه چنین نرم افزار مستقلی در دامنه تعریف یک وسیله پزشکی IVD قرار گیرد، توصیه می شود از قرار ذیل طبقه بندی گردند:
  - هرگاه خروجی یک وسیله پزشکی IVD جداگانه را کنترل کند یا بر آن تاثیر گذارد کلاس یکسان با آن وسیله را خواهد داشت.
  - هرگاه مستقل از هر وسیله پزشکی دیگری باشد، با استفاده از اصول مندرج در بخش ۹ این سند طبقه بندی می شود.

یادآوری ۱: عملکرد نرم افزار یا ابزاری که برای انجام یک تست خاص به طور ویژه لازم است، همزمان با کیت آزمایش ارزیابی خواهد شد.

یادآوری ۲: وابستگی متقابل ابزار و روش بررسی آزمایش مانع ارزیابی جداگانه ابزار می گردد، هرچند که خود ابزار در کلاس A طبقه بندی می گردد.

تجربیات بدست آمده از بکارگیری وسایل پزشکی IVD توسط کارکنان آزمایشگاههای تشخیص طبی، مراکز درمانی و دیگر ذینفعان، ممکن است با طبقه بندی صورت گرفته بر اساس اصول ضوابط حاضر مغایر باشد، لذا ارائه پیشنهادات در جهت رفع نواقص آن مفید بوده و مراکز درمانی و ارائه کنندگان باید به دستورالعملهای جدید اداره کل در این رابطه توجه نمایند.

### IVD:

**تصویر ۱** چهار کلاس ریسک وسایل را نشان می دهد. مثالها تنها برای شفاف سازی است و ارائه کننده باید برای هر وسیله پزشکی IVD اصول طبقه بندی را مطابق با حیطه کاربرد آن اجرا کند.

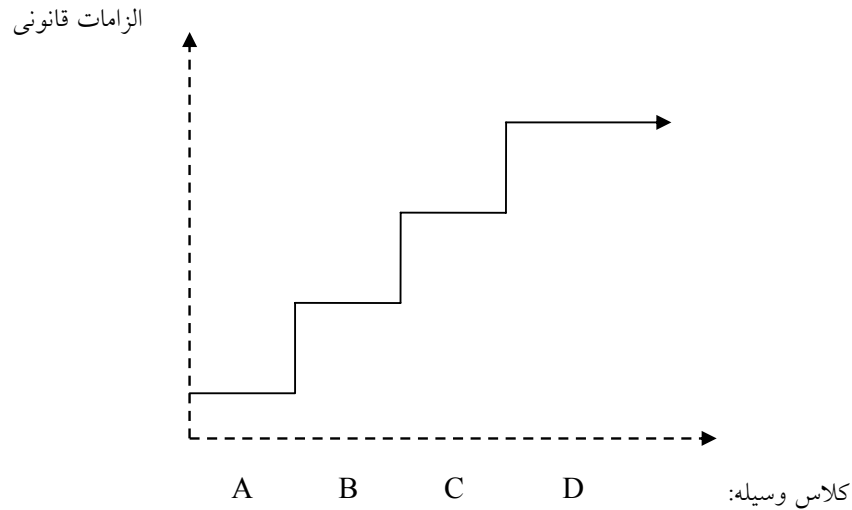
**تصویر ۱: سیستم طبقه بندی عمومی پیشنهادی برای وسایل پزشکی IVD**

کلاس	سطح ریسک	مثال
<b>A</b>	ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی پایین	آنالایزر بیوشیمی، محیط کشت انتخابی آماده
<b>B</b>	ریسک فردی متوسط و یا ریسک بهداشت عمومی پایین	ویتامین B12، خودآزمون بارداری، آنتی بادی ضد هسته (ANA)، نوارهای تست ادرار
<b>C</b>	ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی متوسط	خودآزمون قند خون، HLA Typing، غربالگری PSA، سرخچه
<b>D</b>	ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی بالا	غربالگری HIV خون اهدایی، HIV تشخیصی

**تصویر ۲** یک شکل مفهومی از افزایش سطح الزامات قانونی با افزایش کلاس ریسک وسیله نشان می دهد. این الزامات ممکن است شامل:

- پیاده سازی یک سیستم کیفیت (برای تمام وسایل توصیه می شود)؛
- مستند سازی شواهد بالینی برای اثبات حیطة کاربرد مشخص شده تولید کننده؛
- اطلاعات فنی لازم
- آزمایش محصول با استفاده از نیروهای درون سازمانی یا مستقل
- ضرورت انجام و تکرار ممیزی خارجی سیستم کیفیت تولید کننده
- بررسی مستقل خارجی اطلاعات فنی تولید کننده.

**تصویر ۲:** شکل مفهومی افزایش الزامات قانونی با افزایش کلاس ریسک



:

ارائه کننده وسیله پزشکی باید:

۱. با استفاده از تعاریف بخش ۴ این سند تعیین کند که محصول مورد بحث با توجه به حیطة کاربرد و دلایل استفاده یک وسیله پزشکی IVD است.
۲. کلیه اصول مندرج در بخش ۹ را بررسی نماید تا طبقه بندی صحیح وسیله را تعیین کند. در مواردی که یک وسیله پزشکی IVD دارای کاربرد چندگانه مشخص شده از سوی کارخانه باشد، بطوریکه وسیله در بیش از یک کلاس قرار گیرد، در کلاس بالاتر طبقه بندی می شود.
۳. جاییکه بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD کاربرد دارد، باید بالاترین کلاس حاصل به آن اختصاص داده شود، مثلاً خودآزمون HIV کلاس D تحت اصل ۱ خواهد بود نه کلاس C تحت اصل ۴.
۴. تعیین کند که وسیله شامل قوانین ملی خاص نمی گردد.

\_\_\_\_\_:

**اصل ۱:** وسایل پزشکی IVD طراحی شده برای اهداف ذیل در کلاس D طبقه بندی می شوند:

- وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور ، یا آشکار کردن یک عامل مسری در خون، اجزای خون، مشتقات خون، سلول ها، بافتها یا ارگان ها برای ارزیابی مناسب بودن آنها جهت انتقال خون یا پیوند، یا
- وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور ، یا آشکار کردن یک عامل مسری که منجر به یک بیماری تهدید کننده حیات غالباً در مان ناپذیر با ریسک انتشار بالا می گردد.

استدلال- کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:

وسایل این کلاس برای استفاده جهت اطمینان یافتن از ایمنی خون و اجزای خون برای انتقال خون و یا سلولها، بافتها و ارگانها برای پیوند طراحی شده اند. در اغلب موارد، نتیجه آزمایش عامل تعیین کننده اصلی در خصوص استفاده از [خون یا عضو] اهدایی/محصول خواهد بود. بیماری های وخیم آنهایی هستند که منجر به مرگ یا ناتوانی بلندمدت می شوند، اغلب غیر قابل درمان یا نیازمند مداخلات درمانی عمده هستند درحالی که یک تشخیص دقیق برای کاهش اثر بهداشت عمومی از شرایط حیاتی می باشد.

مثال ها: تستهای تشخیص آلودگی با HIV، HCV، HBV، HTLV. این اصل در مورد آزمایشات اولیه، آزمایشات تاییدی و آزمایشات تکمیلی اجرا می گردد.

**اصل ۲:** وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور گروه بندی خون، یا تعیین نوع بافت جهت اطمینان از سازگاری ایمنولوژیک خون، اجزای خون، سلولها، بافت یا ارگانهایی که به منظور انتقال خون یا پیوند، در کلاس C طبقه بندی می شوند بجز برای تعیین:

سیستم ABO [A(ABO<sub>1</sub>),B(ABO<sub>2</sub>),C(ABO<sub>3</sub>)],

سیستم rhesus [RH<sub>1</sub>(D),RH<sub>2</sub>(C),RH<sub>3</sub>(E),RH<sub>4</sub>(c),RH<sub>5</sub>(e)],

سیستم کل [Kell(K)],

سیستم کید [JK<sub>1</sub>(jka), JK<sub>2</sub>(jkb)]و

سیستم تعیین دافی [FY<sub>1</sub>(Fya),FY<sub>2</sub>(Fyb)] که در کلاس D طبقه بندی می شوند.

استدلال: کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:

یک ریسک بالای فردی، جایی که یک نتیجه نادرست بیمار را دچار وضعیت حتمی تهدید کننده حیات کند. این اصل گروه بندی خون را به دو زیر مجموعه بسته به نوع آنتی ژن گروه خون که وسیله پزشکی IVD برای آشکارسازی آن طراحی شده، و اهمیت آن در انتقال خون تقسیم می کند.

مثال ها: HLA ، سیستم دافی(سیستم های دافی دیگر بجز آنهایی که در اصل فوق در کلاس D قرار گرفته اند، در کلاس C هستند).

**اصل ۳:** وسایل پزشکی IVD در کلاس C طبقه بندی می شوند اگر برای اهداف ذیل طراحی شده باشند:

- در تشخیص حضور، یا در معرض یک عامل منتقل شده جنسی خطرناک بودن. مثال: بیماریهای منتقل شده جنسی نظیر *Neisseria gonorrhoeae* ، *Chlamydia trachomatis*



- در تشخیص حضور یک عامل عفونی با ریسک انتشار محدود در مایع مغزی نخاعی یا خون. مثال: *Neisseria meningitides*، یا *Cryptococcus neoformans*.
- در تشخیص حضور یک عامل عفونی در جایی که ریسک قابل توجهی وجود دارد که یک نتیجه نادرست سبب مرگ یا ناتوانی شدید برای فرد یا جنین گردد. مثال: سنجش تشخیصی CMV، *Chlamydia pneumoniae*، استافیلوکوک *aureus* مقاوم به Methycillin.
- در غربالگری پیش از زایمان زنان در مورد تشخیص وضعیت ایمنی آنان در مقابل عوامل قابل انتقال. مثال: آزمون وضعیت ایمنی برای سرخجه یا Toxoplasmosis.
- در تشخیص وضعیت بیماری عفونی یا وضعیت ایمنی، و در جایی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد. مثال: Enteroviruses، CMV و HSV در بیماران مهاجر.
- در غربالگری برای گزینش بیماران جهت درمان و مدیریت انتخابی، یا برای مرحله بندی بیماری، یا در تشخیص سرطان. مثال: طب منحصر به شخص.
- یادآوری: آن دسته از وسایل پزشکی IVD که معمولاً تصمیم درمانی تنها پس از بررسی بیشتر علاوه بر آنها اتخاذ می گردد و آنها که برای پایش بکار می روند، در کلاس B تحت اصل ۶ قرار می گیرند.
- در آزمون ژنتیک انسان. مثال: بیماری هانتینگتون، Cystic Fibrosis.
- برای پایش سطح داروها، مواد یا ترکیبات بیولوژیک، هنگامی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد. مثال: مارکرهای قلبی، Cyclosporin، Prothrombin time testing.
- در مدیریت بیمارانی که از یک بیماری عفونی تهدیدکننده حیات رنج می برند. مثال: HCV، HIV Viral Load، Viral Load و تعیین ژنوتایپ و سابتایپ HIV و HCV.
- در غربالگری اختلالات مادرزادی در جنین. مثال: Spina Bifida و سندرم داون.

استدلال: کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: وسایل این کلاس یک ریسک بهداشت عمومی متوسط رانشان می دهند، یا یک ریسک فردی بالا، هنگامی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد، یا پیامد منفی بزرگی داشته باشد. این وسایل عامل تعیین کننده بحرانی، یا انحصاری را برای تشخیص صحیح فراهم می کنند. آنها همچنین ممکن است ریسک فردی بالایی را بدلیل استرس و اضطرابی که از اطلاعات و نوع اقدامات ممکن بعدی آن ناشی می شود، داشته باشند.

اصل ۴: وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور خود آزمونی در کلاس C طبقه بندی می شوند، بجز آن دسته از وسایلی که نتیجه آنها یک وضعیت پزشکی بحرانی را تعیین نمی کند، یا مقدماتی است و مستلزم این است که با آزمایشات مناسب پیگیری گردند، که در این مورد در کلاس B قرار می گیرند. وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور تعیین گازهای خون و گلوکز خون برای آزمایش نزدیک بیمار در کلاس C قرار می گیرند. وسایل پزشکی IVD دیگر به منظور آزمایش نزدیک بیمار باید با استفاده از اصول طبقه بندی، طبقه بندی گردند.

استدلال: کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: بطور کلی این وسایل توسط افراد بدون مهارت فنی استفاده می شوند و بنابراین برچسب گذاری و دستورالعمل استفاده برای نتیجه گیری مناسب آزمایش حیاتی است.

مثال برای خودآزمون کلاس C: مانیتورینگ قند خون.

مثال برای خودآزمون کلاس B: خودآزمون حاملگی، آزمایش باروری، نوارهای تست ادرار.

اصل ۵: وسایل پزشکی IVD ذیل در کلاس A طبقه بندی می شوند:

- واکنشگرها یا مواد دیگری که دارای ویژگیهای خاص هستند، و از سوی تولید کننده مناسب برای رویه های تشخیصی in-vitro مرتبط با یک آزمایش خاص طراحی شده اند.
- ابزاری که از سوی تولیدکننده بطور خاص به منظور استفاده در روش های تشخیصی in-vitro طراحی شده اند.
- ظروف نمونه

یادآوری: هر محصولی برای استفاده عمومی آزمایشگاهی که برای استفاده در کاربردهای خاص تشخیصی IVD تولید، فروخته یا ارائه نشده باشد، به عنوان وسایل پزشکی IVD در نظر گرفته نمی شوند. اما در حوزه های قانونی معین، محصولات با استفاده عمومی آزمایشگاهی بعنوان وسیله پزشکی IVD لحاظ می گردند.

استدلال: کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: این وسایل یک ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی اندک یا هیچ را نشان می دهند.

مثال: محیط کشت میکروبی انتخابی/افتراقی (بجز پودرهای دهیدراته ای که به عنوان یک وسیله پزشکی IVD کامل شده مطرح نمی شوند)، کیت های تشخیصی جهت میکروارگانیزم های کشت شده، محلولهای شستشو، ابزارها و ظرف ادرار ساده.

یادآوری ۱: در حوزه های قانونی معین ممکن است در خصوص اینکه آیا وسایلی که در این اصل طبقه بندی می شوند وسیله پزشکی IVD شمرده می شوند، اختلاف وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: عملکرد نرم افزار یا ابزاری که بطور خاص برای انجام یک آزمایش بخصوص مورد نیاز است، همزمان با کیت آزمایش ارزیابی می گردد.

یادآوری ۳: وابستگی متقابل میان ابزار و روش بررسی آزمایش مانع از این می گردد که ابزار به طور جداگانه ارزیابی گردد، هرچند ابزار همچنان در کلاس A طبقه بندی می گردد.

اصل ۶: وسایل پزشکی IVD که در اصول ۱ تا ۵ پوشش داده نمی شوند، در کلاس B طبقه بندی می گردند.

استدلال: کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: این وسایل ریسک فردی متوسطی را نشان می دهند که همانقدر که محتمل نیست به نتیجه نادرستی که سبب مرگ یا ناتوانی شدید گردد منتهی شود، اثر منفی بزرگی را در پی دارند یا فرد را در خطر فوری قرار می دهند. این وسایل معمولاً یکی از چند عامل تعیین کننده هستند. اگر تنها عامل تعیین کننده باشند، هرچند اطلاعات دیگری نظیر علائم ظاهری و نشانه ها یا اطلاعات بالینی دیگری که ممکن است یک پزشک را راهنمایی کند در دسترس باشند، طبقه بندی ریسک ممکن است همتراز شود. کنترل های مناسب دیگر نیز ممکن است برای تایید نتیجه بجا باشند. همچنین این کلاس آن دسته وسایلی را در بر می گیرد که ریسک

---

بهداشت عمومی پایینی دارند زیرا که عوامل عفونی را که براحتی در مردم انتشار نمی یابند را تشخیص می دهد.

**مثال:** بلادگازها، *H.pylori* و مارکرهای فیزیولوژیک مانند هورمونها، ویتامین ها، آنزیمها و مارکرهای متابولیک، آزمایش IgE اختصاصی و مارکرهای بیماری سلیاک.

**اصل ۷:** وسایل پزشکی IVD که کنترل‌های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند، در کلاس B طبقه بندی خواهند شد.

**استدلال:** برای چنین کنترل‌هایی، مقادیر کمی و کیفی توسط کاربر مشخص می شود و نه تولید کننده.