

تعداد صفحات: 43	شرکت.....	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A	تکنیکال فایل وکیوم مرکزی (ساکشن)	
آخرین تاریخ ویرایش: 1398/06/28	شماره سند: TF-01	

فهرست

1- الزمات اساسی
1-1) چک لیست الزمات اساسی

2- شرح وسیله
• اطلاعات کلی
1-2) فرم معرفی محصول
2-2) حیطة کاربرد
3-2) جامعه بیماران
4-2) محدودیت های کاربرد وسیله
5-2) شرح اصول عملکرد وسیله
6-2) لیست لوازم جانبی
7-2) شرح اجزا و قطعات
8-2) شرح تنوع محصولات برحسب سایز و کاربرد محصول
9-2) کلاسه بندی

• مواد
10-2) لیست واد به کار گرفته (BOM)
11-2) لیست آزمون های روی مواد

• ویژگی ها
12-2) انبارش، حمل و بسته بندی، نصب
13-2) طول عمر وسیله

تعداد صفحات: 43	شرکت.....	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A	تکنیکال فایل وکیوم مرکزی (ساکشن)	
آخرین تاریخ ویرایش: 1398/06/28	شماره سند: TF-01	

3- مستندات تصدیق و صحه گذاری

- (1-3) لیست استانداردهای بکار رفته
- (2-3) گزارش آزمون های آزمایشگاهی و استنادی
- (3-3) بررسی های کلینیکی
- (4-3) گواهینامه ها (Certificate)
- (5-3) لیست وسایل اندازه گیری و گواهی کالیبراسیون
- (6-3) Advisory Notice... (vigilance system)
- (7-3) صحه گذاری میکروبی و فیزیکی
- (8-3) بازخورد بازار شامل عملکرد محصول- شکایات- نظرات مشتریان
- (9-3) زیست سازگاری

4- برچسب و مدارک همراه

- (1-4) برچسب (Labeling)
- (2-4) مدارک همراه وسیله (I.F.U)

5- آنالیز ریسک

- (1-5) خلاصه روال مدیریت ریسک (روش اجرایی مدیریت ریسک)
- (2-5) نتایج آنالیز ریسک (فرم تحلیل)

6- اطلاعات تولید

- (1-6) فرآیندهای تولید (OPC)
- (2-6) اقدامات کنترلی تضمین کیفیت
- (3-6) فرآیندای ویژه و بحرانی
- (4-6) محل طراحی، تولید

تعداد صفحات: 43	شرکت.....	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A:	تکنیکال فایل وکیوم مرکزی (ساکشن)	
آخرین تاریخ ویرایش: 1398/06/28	شماره سند: TF-01	

7- ضمائم

شرح وسیله

- اطلاعات کلی
- 2-1) فرم معرفی محصول

معرفی محصول	
نام شرکت تولید کننده:	
نام مدیر عامل:	
آدرس کامل محل شرکت:	
تلفن:	فکس:
کد پستی:	
نام کامل وسیله: اکسیژن ساز مرکزی بیمارستان	
مدل :	
کلاس خطر :	
UMDNS..... : کد	
حیطه کاربرد: دستگاه تولید خلا (Vacuum) در مرکز می باشد که این خلا از اتاق مرکزی گازهای طی یا تاسیسات از طریق لوله کشی گازهای طی به بخش های بستری ، ویژه و اتاق عمل انتقال داده می شود.	
روش تولید: تولید مستقل	

تعداد صفحات: 43	شرکت.....	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A:	تکنیکال فایل وکیوم مرکزی (ساکشن)	
آخرین تاریخ ویرایش: 1398/06/28	شماره سند: TF-01	

شرح کامل متعلقات همراه:
ارائه آنالیز ماد مصرفی که در ساخت وسیله بکار رفته است: در BOM آمده است
روش کنترل کیفی محصول ارائه گردد: در سیستم مدیریت کیفیت در روش اجرایی کنترل کیفیت آمده است

جهت مشاوره در آماده سازی مستندات فنی محصول (تکنیکال فایل)
تجهیزات پزشکی و دریافت فایل کامل این تکنیکال فایل با شماره
09120135205 دکتر امید صفریور تماس حاصل نماید.