لوگو شرکت	**شرکت .....**	تعداد صفحات: 43
	تکنیکال فایل محافظ ختنه کودک	شماره بازنگری:A
	شماره سند: TF-01	اخرین تاریخ ویرایش: 1398/06/28

فهرست

1- الزمات اساسی

1-1) چک لیست الزامات اساسی

2- شرح وسیله

- اطلاعات کلی

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

- مواد

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

- ویژگی ها

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

دکتر امید صفرپور 09120135205

3- مستندات تصدیق و صحه گذاری

(1-3 لیست استانداردهای بکار رفته
(2-3 گزارش آزمون های آزمایشگاهی و استانداردی
(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

دکتر امید صفرپور 09120135205

7- ضمائم

شرح وسیله

- اطلاعات کلی

1-2) فرم معرفی محصول

معرفی محصول			
نام شرکت تولید کننده:			
نام مدیر عامل:			
ادرس کامل محل شرکت:			
تلفن:	**فکس:**	**کد پستی:**	
نام کامل وسیل: حافظ ختنه کودک			
مدل 1:	**مدل2:**	**مدل 3:**	**مدل 4:** .....
کلاس خطر : A			
کدUMDNS : 99255			
حیطه کاربرد: این وسیله جهت محافظ از ختنه کودکان بعد از جراحی استفاده می شود			
روش تولید: تولید مستقل			
شرح کامل متعلقات همراه:			

دکتر امید صفرپور 09120135205

ارائه آنالیز ماد مصرفی که در ساخت وسیله بکار رفته است: در BOM امده 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 صفرپور تماس حاصل نماید.

دکتر امید صفرپور 09120135205