|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ورژن استاندارد | کد استاندارد | Standard name | نام استاندارد | ردیف |
| First edition  2003-02-15 | ISO14155: 2011 | Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good Clinical Practice - | ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی در رابطه با موضوعات انسانی- شرایط خوب بالینی | 1 |
|  | ISO 14155-1 | Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements | ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی در رابطه با موضوعات(برگرفته از انسان) انسانی- قسمت اول:الزامات عمومی | 2 |
| First edition  2004-10-15 | ISO/TR 14969 | Medical device -quality management systems - Guidance on the application of iso 13485:2003 | تجهیزات پزشکی- سیستم های مدیریت کیفیت- راهنمای کاربرد استاندارد 13485:2003 | 3 |
| First edition  2006-05 | ISO 62304 | Medical device software – Software life cycle processes | نرم افزار تجهیز پزشکی – فرآیند چرخه عمر نرم افزار ها | 4 |
|  |  | Guidance on Audit Report Content | راهنمای محتوای گزارش ممیزی | 5 |
|  |  | Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers | راهنمای تامین کنندگان نهاد مطلع، برای ممیزی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی | 6 |
| 2010 | GHTF/SG4/N84 R13 | Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers  Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers | راهنمای ممیزی قانونی سیستم های مدیریت کیفیت برای تولید کنندگان تجهیزات پزشکی  بخش پنجم:  ممیزی کنترل تولید کنندگان تامین کنندگان | 7 |
| 2010 | GHTF/SG4/N83R6 | Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 4: Multiple Site Auditing | راهنمای ممیزی قانونی سیستم های مدیریت کیفیت برای تولید کنندگان تجهیزات پزشکی  بخش چهارم:  ممیزی چندگانه سایت(محل) | 8 |
| February 2004 | MEDDEV. 2.14/2 rev.1 | A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES | راهنمای تولید کنندگان و نهادهای مطلع | 9 |
| January 2012 | MEDDEV 2.12/2 rev2 | A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES | راهنمای تولید کنندگان و اعضای اعلام شده | 10 |
| April 2001 | MEDDEV 2.10-2 Rev 1 | DESIGNATION AND MONITORING OF NOTIFIED BODIES WITHIN THE FRAMEWORK OF EC DIRECTIVES ON MEDICAL DEVICES | طراحی و پایش اعضای اعلام شده مطابق با چهارچوب EC دستور العمل های موجود تجهیزات پزشکی | 11 |
| September 2015 | MEDDEV 2.7/2 revision 2 | GUIDELINES FOR COMPETENT AUTHORITIES FOR MAKING A VALIDATION/ASSESSMENT OF A CLINICAL INVESTIGATION APPLICATION UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC | راهنمای مقامات مسئول برای صحه گذاری/ ارزیابی تحقیق و بررسی بالینی کاربردی تحت دستورالعمل  93/42/EEC  و  90/385/EEC | 12 |
| February 2004 | MEDDEV. 2.5/9 rev.1 | IMPLICATIONS OF THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVES (93/42/EEC) IN RELATION TO MEDICAL DEVICES CONTAINING NATURAL RUBBER LATEX: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES | پیامد های دستور العمل های تجهیزات پزشکی(93/42/EEC)  در ارتباط با تجهیزات پزشکی شامل دستکش های ساخته شده از پلاستیک طبیعی: یک راهنما برای تولید کنندگان و نهادهای مطلع | 13 |
| February 1998 | MEDDEV 2.5/6 Rev. 1 | HOMOGENEOUS BATCHES | بسته های هموژن( همگون) | 14 |
| February 1998 | MEDDEV 2.5/5 Rev. 3 | GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF: THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES | راهنمای مربوط به کاربرد: دستور العمل کمیسیون (شورای) 90/385/EEC  بر روی تجهیزات پزشکی کاشتنی فعال  دستور العمل شورای93/42/EEC  بر تجهیزات پزشکی | 15 |
| June 1998 | MEDDEV 2. 5/3 Rev 2 | GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF : THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES | راهنمای مربوط به کاربرد: دستور العمل کمیسیون ( شورای) 90/385/EEC  بر روی تجهیزات پزشکی کاشتنی فعال  دستور العمل کمیسیون ( شورای)93/42/EEC  بر روی تجهیزات پزشکی | 16 |
| June 1998 | MEDDEV 2.2/3 Rev 3 | European Guidance Document | سند راهنمای اروپا | 17 |
| June 1998 | MEDDEV 2. 1/5 | MEDICAL DEVICES WITH A MEASURING FUNCTION | دستگاه های پزشکی با یک عملکرد اندازه گیری | 18 |
| March 1994 | MEDDEV 2. 1/4 | Demarcation with other Directives : - Directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility - Directive 89/686/EEC relating to Personal Protective Equipment | تقسیم بندی با دستورالعمل های دیگر:  در ارتباط با  سازگاری الکترومغناطیسی  دستورالعمل  89/686/EEC مرتبط با تجهیزات حفاظت شخصی | 19 |
| rev 3 | MEDDEV 2. 1/3 | Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative | سند راهنما- محصولات مرزی، دارو ها، محصولات تحویلی و ترکیب تجهیزات پزشکی  ، به عنوان بخش جدانشدنی ، مواد دارویی جانبی و یا مشتقی از خون انسان | 20 |
| 26 April 1994 | MEDDEV 2. 1/2 rev 2 | FIELD OF APPLICATION OF DIRECTIVE 90/385/EEC | زمینه کاربرد دستورالعمل  90/385/EEC | 21 |
| April 1994 | MEDDEV 2. 1/1 | Definition of "medical devices" Definition of "accessory" Definition of "manufacturer" | تعریف تجهیزات پزشکی، تعریف لوازم جانبی، تعریف تولید کننده | 22 |
| January 2007 | MEDDEV. 2.14/3 rev.1 | IVD GUIDANCES: Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices  A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES | راهنمای تشخیص آزمایشگاهی:  تامین دستور العمل برای استفاده از (IFU) و سایر اطلاعات تشخیص آزمایشگاهی تجهیزات پزشکی  یک راهنما برای تولید کنندگان و نهادهای مطلع | 23 |
| January 2013 | MEDDEV 2.12-1 rev 8 | GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM | راهنمای سیستم مراقبتی تجهیزات پزشکی(ویژلانس) | 24 |
| December 2008 | MEDDEV. 2.15 Rev.3 | Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives | کمیته/گروه های کاری مشارکت کننده در پیاده سازی دستورالعمل های تجهیزات پزشکی | 25 |
| April 1994 | MEDDEV 2.2/1 Rev 1 | EMC Requirements | الزامات EMC | 26 |
| April 1994 | MEDDEV 2.2/1 Rev 1 | EMC Requirements | الزامات EMC | 27 |
| June 2010 | MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 | GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES | راهنمای مربوط به کاربرد دستورالعمل کمیسیون ( شورای)93/42/EEC در مورد تجهیزات پزشکی | 28 |
| December 2010 | MEDDEV 2.7/4 | GUIDELINES ON CLINICAL INVESTIGATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES | راهنمای تحقیق و بررسی(ارزیابی) بالینی:  یک راهنما برای تولید کنندگان و نهادهای مطلع | 29 |
| January 2012 | MEDDEV 2.5/10 | GUIDELINE FOR AUTHORISED REPRESENTATIVES | راهنما برای نمایندگان مجاز (نمایندگی اتحادیه اروپا) | 30 |
| January 2012 | MEDDEV 2.2/4 | Guidelines for conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products | راهنمای انطباق ارزیابی  لقاح خارج رحمی و  محصولات تکنولوژی های تولید مثل کمکی ( برای محصولات آزمایشگاهی - IVD ) | 31 |
| June 2016 | MEDDEV 2.7/1 revision 4 | CLINICAL EVALUATION:  A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC | صحه گذاری بالینی:  راهنمایی برای تولید کنندگان و نهادهای مطلع تحت دستورالعمل های ذیل  93/42/EEC 90/385/EEC | 32 |
| 09-2015 | Version 1.17 | MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES | راهنمای مربوط به خطوط راهنما و طبقه بندی در جامعه و چارچوب قانونی برای تجهیزات پزشکی | 33 |
| 09-2015 | Version 1.17 | MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES | راهنمای مربوط به خطوط راهنما و طبقه بندی در جامعه و چارچوب قانونی برای تجهیزات پزشکی | 34 |
| 5 June 2009 | ENTR/F3/PBE/D(2009)19003 | IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 2007/47/EC AMENDING DIRECTIVES 90/385/EEC, 93/42/EEC AND 98/8/EC | پیاده سازی و اجرای دستور العمل 2007/47/EC  اصلاحیه دستور العمل  90/385/EEC, 93/42/EEC AND 98/8/EC | 35 |