



**وسایل، ملزومات و تجهیزات پزشکی**

## مستندات مورد بررسی برای تایید شرط مرحله تولید

- نمونه فیزیکی محصول
- فیلم نمونه محصول در محل شرکت به همراه توضیحات
- مستندات فروش به شخص حقوقی معتبر

## پارامترهای موثر بر شروط سطح فناوری

## تجهیزات و ملزومات پزشکی

|                                                                                          |                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| تولید داده‌های بسیار حجیم GB تا TB در هر Run                                             | ماژول AI و الگوریتم‌های تشخیصی                            |
| الگوریتم‌های علوم شناختی                                                                 | پایه‌سازی مدار SNR                                        |
| سیستم شارژ و دشارژ DC High voltage                                                       | پردازش سیگنال ویژه                                        |
| تولید شکل موج‌های مختلف                                                                  | طراحی ماژول نوری                                          |
| الگوریتم شناسایی و تشخیص آریتمی                                                          | طراحی اپتو مکانیکی                                        |
| تولید انرژی فرکانس رادیویی یا دمای بسیار سرد                                             | هم‌محوری بسیار دقیق اجزا (در حد میکرون)                   |
| الگوریتم‌های تشخیص آنومالی قلب و علت بروز آن                                             | دراپورهای دقیق برای LED یا لیزر IR                        |
| مانیتورینگ سیگنال‌های حیاتی                                                              | مدارهای کم‌نویز برای دریافت سیگنال ضعیف                   |
| ایجاد امواج اولتراسونیک با فرکانس بالا                                                   | کنترل موتورهای فوکوس یا تنظیمات داخلی                     |
| پردازش‌های داده‌های نقشه مغزی جهت هدایت پرتو                                             | مولد فشارقوی در تجهیزات پرتوئی                            |
| قابلیت همگام‌سازی داده رفتاری با داده‌ی عصبی                                             | برد آشکار ساز در تجهیزات پرتوئی                           |
| استفاده از بیو فیدبک و پردازش سیگنال‌های بیو الکتریک                                     | سیستم اسکن نوری با حساسیت بالا                            |
| تقویت سیگنال‌های میکروولتی در حضور نویز ۵۰ هرتز، EMG، حرکت و تداخلات الکترومغناطیسی دیگر | سیستم‌های میکروفلوئیدیک با کنترل نانولیت                  |
| مدیریت حجم بسیار بالای داده خام و پیش‌پردازش شده                                         | اپتیک فوق حساس لیزر، فیلتر، ((CCD/CMOS یا حسگر جریان یونی |

## تجهیزات، مواد و ملزومات دندان پزشکی

|                      |
|----------------------|
| میکرو موتور          |
| توربین سرعت بالا     |
| کوره القایی          |
| پردازش تصویر پیشرفته |

## تجهیزات و مواد آزمایشگاه طبی

|                                                                                                    |                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| تشخیص خودکار رشد میکروبی                                                                           | دقت و تکرارپذیری بالای شمارش و طبقه‌بندی سلول‌ها با سیستم اپتیکی / الکتریکی و الگوریتم‌های پردازش تصویر / سیگنال پیشرفته |
| اتوماسیون پایدار مکانیک / فلوئیدیک در حجم بالای نمونه و کار ۷/۲۴                                   | دقت و تکرارپذیری بالای اندازه‌گیری زمان لخته‌شدن و فاکتورهای انعقادی با سامانه‌های سنجش نوری / الکتریکی پیشرفته          |
| تشخیص رشد در مراحل مختلف                                                                           | پایداری و یکنواختی شعله، اپتیک و دتکتور برای رسیدن به دقت و تکرارپذیری بالا در محدوده‌های غلظتی پایین و بالینی           |
| طراحی بازوهای رباتیک، پلیت‌هندلرها، درایوها و سنسورها باید با دقت بالا                             | پایداری و تکرارپذیری لایه آنزیمی و شیمی سطح نوار در تولید انبوه و در طول تاریخ انقضا                                     |
| دقت و تکرارپذیری بالای نتایج با سیستم‌های اپتیکی / الکتروشیمیایی پیشرفته و پایدار                  | کنترل دقیق هندسه کانال نمونه و حجم خون جذب‌شده (میکروفلوئیدیک) برای نتایج یکنواخت در شرایط واقعی                         |
| پردازش و تفسیر خودکار داده، پرچم‌گذاری نتایج غیرعادی و اتصال پیشرفته به LIS/HIS                    | طراحی الکترودهای چاپی با پاسخ الکتروشیمیایی خطی، نویز کم و حداقل حساسیت به هماتوکریت و دما                               |
| مدیریت میکروفلوئیدیک نمونه و رجنت با حداقل آلودگی متقاطع و حجم بسیار کم                            | پیاده‌سازی کالیبراسیون و جبران تداخلات (داروها، واریاسیون فردی، هماتوکریت) در سطح استریپ و الگوریتم دستگاه               |
| RIA (ایمنواسی رادیواکتیو) تکنولوژی گاما کانتر، تکنولوژی فتومتری ELISA                              |                                                                                                                          |
| دقت و پایداری سنسورهای pH، PO <sub>2</sub> ، PCO <sub>2</sub> و الکترولیت‌ها در حجم بسیار کم نمونه |                                                                                                                          |

## تجهیزات بیمارستانی

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| تولید پایدار پلاسمای کم دمای یکنواخت                                                                                                              | طراحی منبع توان فرکانس بالا (RF / مایکروویو) با تطبیق امپدانس: ساخت ژنراتور و مدار تطبیق (Matching Network) که در حضور تغییر بار پلاσμα هم دچار ناپایداری و Reflect نشود. |
| طراحی منبع پلاσμα که در کل حجم چمبر، تخلیه پایدار و قابل تکرار با دما و چگالی کنترل شده بدهد                                                      | مدل سازی و یکنواخت سازی میدان الکتریکی: توزیع یکنواخت میدان باعث نواحی کم دوز و عدم استریلیزاسیون کامل روی بارهای پیچیده می شود.                                          |
| کنترل دقیق پارامترهای پلاσμα (توان، فشار، گاز): تنظیم همزمان فشار، ترکیب گاز، توان RF/DC و زمان تخلیه برای رسیدن به دوز استریلیزاسیون قابل اعتماد | بررسی سازگاری مواد با پلاσμα: جلوگیری از تخریب، تغییر رنگ یا شکنندگی ابزارهای پزشکی و پلیمرها در اثر یون ها، رادیکال ها و UV پلاσμα                                       |

## تجهیزات پیشرفته آزمون کالبراسیون تجهیزات پزشکی

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| تولید و اندازه گیری سیگنال ها و شرایط مرجع (فشار، جریان، $SpO_2$ ، ECG و...) با دقت / پایداری کالبراسیون پذیر طبق استانداردهای بین المللی          | دقت و تکرارپذیری بالای نتایج با سیستم های اپتیکی / الکتروشیمیایی پیشرفته و پایدار                                                           |
| شبیه سازی سناریوهای پیچیده بالینی چندمتغیره (Multi-parameter، دینامیک سریع، آرتیفکت ها) با هسته سخت افزار / نرم افزار Real-time و قابل برنامه ریزی | تولید و اندازه گیری دوز و پروفایل پرتو با دقت مرجع، پایداری زمانی بالا و قابلیت ردیابی به مراجع ملی / بین المللی                            |
| یکپارچگی الکترونیک قدرت، اندازه گیری دقیق، ایزولاسیون ایمن و محافظت در برابر خطای کاربر و دستگاه تحت آزمون (DUT)                                   | یکپارچگی دقیق میان آشکارسازهای دوزیمتری، فانتوم های پیشرفته و سیستم های حرکتی برای بازتولید حرکت بیمار / تومور و ارزیابی پاسخ دستگاه درمانی |
| زیرساخت نرم افزاری هوشمند برای تعریف پروتکل های آزمون، تحلیل خودکار نتایج، تولید گزارش استاندارد و اتصال به سیستم های مدیریت کیفیت                 | طراحی ماژولار، ایمن و مقیاس پذیر با ارائه شاخص های کمی برتر (گستره انرژی / مد، دقت، اتوماسیون، کاهش زمان QA)                                |

## مستندات مورد بررسی در ارزیابی تسلط بر دانش فنی

- دریافت تاییدیه IMED
- طراحی اجزاء اصلی
- مستندات طراحی بردهای الکترونیکی
- سورس کدهای پردازنده ها
- BACK END و FRONT END نرم افزارها
- عدم استفاده از تراشه های SOC
- مدل سازی های اجزاء مکانیکی
- شبیه سازی های مداری
- وجود تخصص های مرتبط در شرکت
- نسخه های قبلی بردها
- سوابق نسخ مختلف نرم افزارها و کدها