

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

طراحی تجهیزات پزشکی

نوآوری از مفهوم به بازار

Peter J. Drogosz

پیتر جی. اگروذنیک

مترجمین:

مرتضی زنگنه سروش

(عضو باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگان واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران)

پریسا تحویلیان

پدرام زنگنه سروش

امیر پولاد زاده

سرشناسه	:	اوگرودنیک، پیتر یوت.
عنوان و نام پدیدآور	:	Ogrodnik, Peter J.
مشخصات نشر	:	طراحی تجهیزات پزشکی: نوآوری از مفهوم به بازار / پیتر جی. اوگرودنیک ؛ مترجمین مرتضی زنگنه سروش ... [و دیگران].
مشخصات ظاهری	:	قم: آثار نفیس، ۱۳۹۸.
شابک	:	۴۱۸ ص: مصور (رنگی)، جدول، نمودار.
وضعیت فهرست نویسی	:	۱۰۰۰۰۰۰ ریال: 4-51-600-7964-978
یادداشت	:	فیبا
یادداشت	:	عنوان اصلی: Medical device design : innovation from concept to market ,2013
موضوع	:	مترجمین مرتضی زنگنه سروش، پریسا تحویلپان، پدram زنگنه سروش، امیر پولادزاده.
موضوع	:	کتابنامه.
موضوع	:	پزشکی -- ابزار و وسایل -- طرح و ساختمان
موضوع	:	Medical instruments and apparatus -- Design and construction
موضوع	:	پزشکی -- ابزار و وسایل -- استانداردها
موضوع	:	Medical instruments and apparatus -- Standards
موضوع	:	پزشکی -- ابزار و وسایل -- ارزشیابی
موضوع	:	Medical instruments and apparatus -- Evaluation
موضوع	:	مهندسی پزشکی
موضوع	:	Biomedical engineering
موضوع	:	طراحی مهندسی
موضوع	:	Engineering design
شناسه افزوده	:	زنگنه سروش، مرتضی، ۱۳۶۴ - ، مترجم
رده بندی کنگره	:	۸۵۶۴
رده بندی دیویی	:	۶۱۰۳۸۳
شماره کتابشناسی ملی	:	۹۲۵۰۰

نام کتاب: طراحی تجهیزات پزشکی (نوآوری از مفهوم به بازار)

مترجمین: مرتضی زنگنه سروش (باشگاه پژوهشگران جوان و نخبگان، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران)، پریسا تحویلپان، پدram زنگنه سروش، امیر پولادزاده

چاپ اول: ۱۳۹۸

ناشر: انتشارات آثار نفیس

شابک:

ISBN-978-600-7964-51-4

تیراژ: ۵۰۰ جلد

قیمت: ۱۰۰۰۰۰۰ ریال



کلیه حقوق برای مؤلف / ناشر محفوظ می‌باشد.

▪ آدرس پستی: قم - انتشارات آثار نفیس - صندوق پستی ۳۷۱۶۵/۱۶۵

▪ انتشارات: ۰۲۵۳۲۹۴۴۰۸۱ مدیر مسئول: ۰۹۱۱۵۸۴۴۰۰۷

فروشگاه اینترنتی: www.Shopnafis114.ir - www.Shopnafis114.com

فهرست مطالب

عنوان

صفحه

فصل ۱: مقدمه	۱
۱.۱ طراحی چیست؟	۱
۲. طراحی چرخه حیات	۵
۱.۳ تعاریف تجربه پزشکی	۶
۱.۴ خلاصه	۱۱
منابع	۱۲
فصل ۲: دسته‌بندی تجهیزات پزشکی ..	
۲.۱ مقدمه: علت دسته‌بندی؟	۱۳
۲.۲ قواعد دسته‌بندی	۱۴
۲.۳ دسته‌بندی بررسی موردی	۱۷
۲.۳.۱ دسته‌بندی EU	۱۷
۲.۳.۲ دسته‌بندی ایالات متحده آمریکا	۲۱
۲.۳.۳ موارد خاص	۲۶
۲.۴ شیوه‌های دسته‌بندی	۲۷
۲.۵ دسته‌بندی و پروسه طراحی	۲۸
۲.۶ خلاصه	۳۱
منابع	۳۱
فصل ۳: پروسه طراحی	
۳.۱ پروسه طراحی در برابر نظارت بر طرح	۳۳
۳.۲ نمونه‌های طراحی	۳۶
۳.۲.۱ باهل و بیتز، و پوگ	۳۷

۴۰	۳.۲.۲ نمونه واگرا- همگرا
۴۸	۳.۳ نظارت بر طراحی
۴۸	۳.۳.۱ نمونه‌های متداول مدیریت طراحی
۴۸	۳.۳.۱.۱ طراحی ترتیبی
۵۰	۳.۳.۱.۲ بازخورد کاربرد موردی
۵۱	۳.۳.۱.۳ طراحی همزمان/مهندسی همزمان
۵۶	۳.۳.۱.۴ نمونه‌های ترکیبی
۵۷	۳.۳.۱.۵ نمونه‌های کل نگر
۵۹	۳.۳.۲ کدام نمونه به نظر من بهتر است؟
۶۰	۳.۴ ارجاع متقابل بر اساس الزامات قانونی
۶۲	۳.۵ خلاصه
۶۳	منابع

فصل ۴: اجرای شیوه‌های طراحی

۶۵	۴.۱ مقدمه
۶۶	۴.۲ مرور دستورالعمل‌ها
۶۶	۴.۳ کل شیوه
۷۱	۴.۴ بازرسی/مرور شیوه‌های عملیاتی
۷۵	۴.۵ پروسه طراحی
۷۵	۴.۵.۱ شیوه تولید جدید
۷۷	۴.۵.۲ توضیح/پروسه مشخصات محصول
۷۹	۴.۵.۳ پروسه تفصیلی طراحی
۸۰	۴.۵.۴ پروسه بررسی/تأیید/ارزیابی طرح
۸۱	۴.۵.۵ تغییرات طرح
۸۲	۴.۵.۶ کنترل استاد
۸۳	۴.۵.۷ پروسه برآورد ریسک
۸۳	۴.۶ اجرای یک پروسه
۸۵	۴.۷ خلاصه

۸۶.....	منابع.....
۸۷.....	فصل ۵: تهیه محصولاتان، مشخصات طراحی.....
۸۷.....	۵.۱ مقدمه.....
۸۸.....	۵.۲ توضیح نیاز (یا توضیح مختصر).....
۸۸.....	۵.۲.۱ شناسائی (یک چیز).....
۸۹.....	۵.۲.۲ فرمول بندی توضیح نیاز.....
۹۲.....	۵.۳ مشخصات طراحی محصول (PDS).....
۹۳.....	۵.۳.۱ اجزای ضروری یک PDS.....
۹۶.....	۵.۳.۱.۱ مشتری.....
۹۷.....	۵.۳.۱.۲ قارنگذار و ابق قانون موضوعه.....
۹۸.....	۵.۳.۱.۳ فنی.....
۹۹.....	۵.۳.۱.۴ عملکرد.....
۱۰۰.....	۵.۳.۱.۴.۱ یومکانیک.....
۱۰۲.....	۵.۳.۱.۵ فروش ها.....
۱۰۲.....	۵.۳.۱.۶ تولید.....
۱۰۳.....	۵.۳.۱.۷ بسته بندی و حمل و نقل.....
۱۰۴.....	۵.۳.۱.۸ محیطی.....
۱۰۵.....	۵.۳.۱.۹ خلاصه.....
۱۰۵.....	۵.۴ جستجو، استخراج، و آنالیز مندرجات.....
۱۰۶.....	۵.۴.۱ گروه های متمرکز.....
۱۰۹.....	۵.۴.۲ نهادهای قانونی.....
۱۰۹.....	۵.۴.۳ غوطه وری.....
۱۱۰.....	۵.۴.۴ مجموع برنامه ها.....
۱۱۰.....	۵.۴.۴.۱ استانداردها.....
۱۱۱.....	۵.۴.۴.۲ مجلات و نشریه های آموخته شده.....
۱۱۲.....	۵.۴.۴.۳ کتاب ها.....
۱۱۲.....	۵.۴.۴.۴ کتابدارها.....

۵.۴.۵	نوشته‌های فنی	۱۱۳
۵.۴.۵.۱	مجلات عمومی تجاری	۱۱۳
۵.۴.۵.۲	کانال‌ها، آگهی‌ها، و نوشته‌های تجاری	۱۱۳
۵.۴.۶	اینترنت	۱۱۳
۵.۴.۷	کنفرانس‌ها و جلسات	۱۱۴
۵.۴.۸	موارد دیگر	۱۱۴
۵.۵	خلاصه	۱۲۱
	منابع	۱۲۲

فصل ۶: خلق ایده‌ها و تفاهیم		
۶.۱	مقدمه	۱۲۳
۶.۲	"نوت بوک مهندس"	۱۲۴
۶.۳	فضایی خلاقانه	۱۲۵
۶.۳.۱	اتاق سفید	۱۲۵
۶.۳.۲	حریم خصوصی	۱۲۶
۶.۴	خلق مفاهیم / ایده‌ها	۱۲۸
۶.۴.۱	تفکر محوری	۱۲۹
۶.۴.۲	وارونگری (یا تداعی واژه‌ها)	۱۲۹
۶.۴.۳	شباهت	۱۳۰
۶.۴.۴	طوفان فکری	۱۳۲
۶.۴.۵	جداسازی	۱۳۲
۶.۴.۶	تجزیه و تحلیل مورفولوژیک	۱۳۳
۶.۴.۷	پژوهش	۱۳۴
۶.۴.۸	ما ایده‌هایی داریم!	۱۳۵
۶.۵	انتخاب مفاهیم و ایده‌ها	۱۳۵
۶.۵.۱	تجزیه و تحلیل مورفولوژیک	۱۳۶
۶.۵.۲	ارزیابی معیارها	۱۳۶
۶.۵.۳	ارزیابی معیارهای وزنی	۱۳۹

۱۴۱	۶.۶ خلاصه
۱۴۱	منابع
۱۴۳	فصل ۷: کیفیت در طراحی
۱۴۳	۷.۱ مقدمه
۱۴۴	۷.۲ بهینه سازی
۱۴۹	۷.۳ طراحی آزمایش / آزمایش فاکتوریل 2K
۱۵۷	۷.۴ خانه کیفیت
۱۶۰	۷.۵ کوی شکست و تجزیه و تحلیل اثر (FMEA)
۱۷۲	۷.۵.۱ آیز درخت عیب
۱۷۸	۷.۵.۱.۱ مودا شیفت
۱۸۰	۷.۶ D ₄ X
۱۸۰	۷.۷ شش سیگما
۱۸۲	۷.۸ خلاصه
۱۸۲	منابع
۱۸۵	فصل ۸: طراحی اجرای پروژه / طراحی مفصل
۱۸۵	۸.۱ مقدمه
۱۸۵	۸.۲ فرآیندهای طراحی اجرای پروژه
۱۸۶	۸.۲.۱ طرح پروژه ماکرو
۱۸۶	۸.۲.۲ جمع آوری تیم طراحی
۱۸۷	۸.۲.۳ طرح میکرو
۱۸۷	۸.۲.۴ تحویل پروژههای فرعی
۱۸۷	۸.۲.۵ تحویل طراحی کلی
۱۸۷	۸.۲.۶ چگونه؟
۱۸۷	۸.۳ جمع آوری تیم طراحی مفصل
۱۸۹	۸.۳.۱ ملاحظات DHF برای "طراح ارشد"
۱۹۰	۸.۳.۲ مراحل یک تیم

۱۹۱	۸.۳ جلسات طراحی / بررسی های طرح
۱۹۲	۸.۴ محاسبات طراحی
۱۹۵	۸.۴.۱ تجزیه و تحلیل به کمک کامپیوتر
۱۹۶	۸.۴.۲ شیوه آنالیز به کمک کامپیوتر
۱۹۷	۸.۵ انتخاب مواد
۲۰۰	۸.۵.۱ به رسمیت درآوردن پروسه انتخاب
۲۰۰	۸.۵.۲ PDS
۲۰۱	۸.۵.۳ ساخت
۲۰۱	۸.۵.۴ تحقیق
۲۰۲	۸.۵.۵ نهادهای نظارت
۲۰۲	۸.۵.۶ استانداردها
۲۰۳	۸.۵.۷ موتورهای جستجوی مواد
۲۰۵	۸.۵.۸ نهادهای مشاوره ای
۲۰۶	۸.۵.۹ مشاوره
۲۰۶	۸.۵.۱۰ محصولات حیوانات
۲۰۶	۸.۵.۱۱ سازگاری زیستی
۲۰۷	۸.۵.۱۱.۱ هدف
۲۰۷	۸.۵.۱۱.۲ تعاریف و استانداردها
۲۰۹	۸.۶ طراحی به کمک کامپیوتر
۲۱۰	۸.۶.۱ محاسبه Cloud
۲۱۲	۸.۶.۲ مدیریت اسناد و ویرایش ها
۲۱۲	۸.۶.۳ همکاری
۲۱۲	۸.۶.۴ مهندسی معکوس
۲۱۳	۸.۶.۵ طراحی های مهندسی
۲۱۶	۸.۶.۶ شماره گذاری قطعه
۲۱۸	۸.۶.۷ تحمل
۲۱۸	۸.۶.۸ ثبت نام کنید
۲۱۹	۸.۶.۹ نمونه گیری اولیه سریع (RP)

۲۱۹.....	۸.۶.۱۰ تجسم فکری سه بعدی
۲۲۱.....	۸.۷.D4X
۲۲۲.....	۸.۷.۱ طراحی برای تولید (DFM)
۲۲۷.....	۸.۷.۲ طراحی مربوط به مونتاژ (DFA)
۲۲۹.....	۸.۷.۳ طراحی پیاده کردن دستگاه (DFDA)
۲۳۱.....	۸.۷.۴ طراحی برای سترون سازی (DFS)
۲۳۲.....	۸.۷.۵ طراحی محیط/قابلیت دوام (DFE)
۲۳۵.....	۸.۸ طراحی برای کاربرپذیری (DFU)
۲۳۷.....	۸.۸.۱ فاکتورهای انسان
۲۳۸.....	۸.۸.۲ ارتباط انسان دستگاه
۲۴۰.....	۸.۸.۳ طراحی برای ارتباط، للوب
۲۴۰.....	۸.۹ خلاصه
۲۴۱.....	منابع

۲۴۳.....	فصل ۹: ارزیابی (تأیید و بازبینی)
۲۴۳.....	۹.۱ مقدمه
۲۴۴.....	۹.۱.۱ آزمایش یا ارزیابی بالینی: چه تفاوتی با هم دارند؟
۲۴۵.....	۹.۱.۲ علت نیاز به ارزیابی چیست؟
۲۴۵.....	۹.۱.۳ ارزیابی چیست؟
۲۴۵.....	۹.۱.۴ رابطه با PDS
۲۴۶.....	۹.۱.۵ شیوه اثبات
۲۴۶.....	۹.۲ آنالیز ریسک
۲۴۷.....	۹.۲.۱ تشخیص ریسک ها/خطرات
۲۵۴.....	۹.۲.۲ برآورد درجه ریسک
۲۶۱.....	۹.۳ ارزیابی مبنی بر معیار
۲۶۵.....	۹.۳.۱ در محیط مصنوعی/در محیط طبیعی
۲۶۵.....	۹.۳.۲ آزمون های حیات تسریع یافته
۲۶۶.....	۹.۳.۲.۱ ارتعاش

۲۶۷	۹.۳.۲.۲ بارگذاری دوره ای
۲۶۷	۹.۳.۲.۳ بارگذاری ثابت
۲۶۷	۹.۳.۲.۴ رطوبت و دما
۲۶۸	۹.۳.۲.۵ استفاده عادی
۲۶۹	۹.۳.۲.۶ تمیز و ضد عفونی کردن
۲۶۹	۹.۳.۳ درجه بندی
۲۷۱	۹.۳.۳.۱ حساسیت
۲۷۱	۹.۳.۳.۲ حدود
۲۷۱	۹.۳.۳.۳ قابلیت تکرار
۲۷۲	۹.۳.۳.۴ تکثیر پذیری
۲۷۳	۹.۳.۳.۵ انکسار
۲۷۴	۹.۳.۳.۶ خطی بودن
۲۷۴	۹.۳.۳.۷ خلاصه ای از نتیجه گیری
۲۷۶	۹.۳.۴ ارزیابی سطح
۲۷۷	۹.۳.۴.۱ میکروفون های USB
۲۷۸	۹.۳.۴.۲ میکروسکوپ های نوری تجاری
۲۷۹	۹.۳.۴.۳ پروژکتورهای پروفیل
۲۷۹	۹.۳.۴.۴ دستگاه های آزمایش کننده شکنندگی
۲۸۰	۹.۳.۴.۵ اسکن کردن میکروسکوپ های الکترون (SEM)
۲۸۱	۹.۳.۴.۶ ریزبینی انرژی اتمی (AFM)
۲۸۱	۹.۳.۴.۷ بازتاب سنجی شعاع مقطع عرضی (BPR)
۲۸۱	۹.۴ ارزیابی مبنی بر کامپیوتر
۲۸۲	۹.۴.۱ انیمیشن
۲۸۲	۹.۴.۲ شبیه سازی پویا
۲۸۲	۹.۴.۳ آنالیز عامل محدود
۲۸۲	۹.۴.۴ پویایی های سیال قابل محاسبه
۲۸۲	۹.۴.۵ پیش بینی احتیاطی
۲۸۳	۹.۵ فایده آنالیز (مراقبت بهداشتی)

۲۸۳	۹.۵.۱ مزیت‌های متمایز سالم بودن
۲۸۷	۹.۵.۲ توضیح درباره مزیت‌های کلینیکی
۲۸۸	۹.۶ تحقیقات و آزمایشات کلینیکی
۲۸۸	۹.۶.۱ فرضیات
۲۹۰	۹.۶.۲ مشخصات تحقیق
۲۹۳	۹.۶.۲.۱ انواع تحقیق
۲۹۶	۹.۶.۳ رابطه با کمیته‌های اخلاقی
۲۹۷	۹.۶.۳.۱ موافقت اطلاع داده شده
۲۹۷	۹.۶.۴ ارتباط با استانداردهای قانونگذاری
۲۹۸	۹.۶.۵ دستورالعمل‌های ایزو ۱۴۱۵۵ و EC-FDA
۲۹۹	۹.۶.۶ آنالیز داده‌ها
۳۰۰	۹.۶.۶.۱ برون‌ریزی‌ها و محدودیت‌های غیر موجود
۳۰۰	۹.۶.۶.۲ همبستگی
۳۰۳	۹.۶.۶.۳ میانگین‌ها و حدود
۳۰۵	۹.۶.۶.۴ آزمون-دانشجو
۳۰۷	۹.۶.۶.۵ آنالیز چندمتغیره
۳۰۸	۹.۷ مرور نوشته‌ها
۳۱۰	۹.۷.۱ بازبینی
۳۱۱	۹.۷.۲ فرمت مرور نوشته‌ها
۳۱۳	۹.۸ فرمت گزارش رسمی ارزیابی کلینیکی
۳۱۴	۹.۹ خلاصه
۳۱۴	منابع

فصل ۱۰: زنجیره تولید و عرضه ۳۱۵

۳۱۵	۱۰.۱ مقدمه
۳۱۵	۱۰.۲ شناسایی عرضه کنندگان محتمل
۳۱۷	۱۰.۲.۱ نمونه‌ها
۳۱۷	۱۰.۲.۲ بررسی اولیه

۳۱۸.....	۱۰.۲.۳ مقدمات قراردادی
۳۱۹.....	۱۰.۲.۴ ثبت تأیید شده تهیه کننده
۳۲۰.....	۱۰.۲.۵ پروسه پیشنهاد شده
۳۲۰.....	۱۰.۳ بسته بندی
۳۲۱.....	۱۰.۳.۱ بسته بندی سترون
۳۲۳.....	۱۰.۳.۲ بسته بندی غیر استریل
۳۲۴.....	۱۰.۳.۳ آزمایش بسته بندی
۳۲۶.....	۱۰.۴ بررسی های مرتبط با انبار
۳۲۹.....	۱۰.۱ فهرست لغات زنجیره تدارکات
۳۲۹.....	۱۰.۴.۲ وقت گذر
۳۲۹.....	۱۰.۵ خلاصه
۳۲۹.....	مطالعات آینده

۳۳۱.....	فصل ۱۱: برچسب زنی و دستورالعمل های استفاده
۳۳۱.....	۱۱.۱ مقدمه
۳۳۱.....	۱۱.۱.۱ قوانین
۳۳۴.....	۱۱.۲ نمادهای استاندارد و متون
۳۳۵.....	۱۱.۲.۱ علامت CE
۳۳۵.....	۱۱.۲.۲ دستگاه غیرسترون
۳۳۵.....	۱۱.۲.۳ قطعه تک کاربردی
۳۳۶.....	۱۱.۲.۴ سترون سازی
۳۳۶.....	۱۱.۲.۵ استفاده بر حسب تاریخ
۳۳۶.....	۱۱.۲.۶ شماره موجودی/دسته
۳۳۶.....	۱۱.۲.۷ شماره کاتالوگ/شماره قطعه
۳۳۷.....	۱۱.۲.۸ توصیه ها و دستورالعمل ها برای استفاده
۳۳۸.....	۱۱.۲.۹ فقط تجویز
۳۳۸.....	۱۱.۲.۱۰ توضیحات تولید کننده
۳۳۹.....	۱۱.۲.۱۱ تاریخ بسته بندی/تاریخ تولید

۳۳۹	۱۱.۲.۱۲ نماینده EC
۳۳۹	۱۱.۳ برچسب زنی
۳۴۰	۱۱.۳.۱ برچسب‌های قسمت خارجی بسته بندی
۳۴۱	۱۱.۳.۲ برچسب‌های بیمار
۳۴۱	۱۱.۳.۳ بارکدها
۳۴۲	۱۱.۳.۴ برچسب‌های امنیتی
۳۴۲	۱۱.۳.۵ زنادهای مشترک بین ایالات متحده آمریکا و جامعه اروپا
۳۴۴	۱۱.۳.۶ ترجمه
۳۴۴	۱۱.۳.۷ وضعیت اسباب‌ها
۳۴۴	۱۱.۴ علامت گذاری
۳۴۵	۱۱.۴.۱ علامت سانس کامپاس
۳۴۵	۱۱.۴.۲ علامت CE
۳۴۵	۱۱.۴.۳ شماره قطعه و سری
۳۴۶	۱۱.۴.۴ اندازه
۳۴۶	۱۱.۵ IFUs و تکنیک‌های جراحی
۳۴۶	۱۱.۵.۱ دستورالعمل‌های استفاده از بروشور
۳۴۷	۱۱.۵.۱.۱ قطعات غیرسترون
۳۴۷	۱۱.۶ تکنیک جراحی
۳۴۹	۱۱.۶.۱ دستورالعمل‌های مونتاژ و باز کردن قطعات
۳۵۰	۱۱.۶.۲ هشدارها و علامت‌ها و شرایط بیانگر عدم توصیه درمانی بخصوص
۳۵۱	۱۱.۶.۳ طراحی تکنیک جراحی
۳۵۱	۱۱.۶.۴ کنترل سند
۳۵۱	۱۱.۷ اعلامیه‌ها
۳۵۱	۱۱.۷.۱ اعلامیه انطباق
۳۵۲	۱۱.۷.۲ اعلامیه (یا گواهی) تمیزی و سترون سازی
۳۵۲	۱۱.۸ ترجمه
۳۵۳	۱۱.۹ خلاصه
۳۵۴	منابع

۳۵۵.....	فصل ۱۲: نظارت‌های متعاقب با بازار.....
۳۵۵.....	۱۲.۱ مقدمه.....
۳۵۶.....	۱۲.۲ PMS و نقش آن در طراحی.....
۳۵۷.....	۱۲.۳ ابزارها.....
۳۵۷.....	۱۲.۳.۱ مرحله کنترل نمودار.....
۳۶۰.....	۱۲.۳.۲ قابلیت اطمینان-منحنی کانتینر شستشو.....
۳۶۱.....	۱۲.۳.۳ طرح ویول.....
۳۶۵.....	۱۲.۳.۴ نمودار سرخک.....
۳۶۶.....	۱۲.۳.۵ آنالیز یارتو.....
۳۶۶.....	۱۲.۴ استفاده ر تماسی موجودتان.....
۳۶۶.....	۱۲.۴.۱ کبر، مه‌ای، ریب، راهنماهای رسیدگی به نظریه‌ها.....
۳۶۷.....	۱۲.۴.۲ گروه‌های متمرکز.....
۳۶۸.....	۱۲.۴.۳ دوره‌ها و کنفرانس‌ها.....
۳۶۸.....	۱۲.۵ نظارت.....
۳۶۹.....	۱۲.۶ خوب، بد، و زشت.....
۳۷۰.....	۱۲.۷ خلاصه.....
۳۷۰.....	منابع.....
۳۷۱.....	فصل ۱۳: پشتیبانی از IP یا مالکیت عقاید خود.....
۳۷۱.....	۱۳.۱ مقدمه.....
۳۷۲.....	۱۳.۲ انواع حمایت از IP.....
۳۷۲.....	۱۳.۲.۱ امتیاز.....
۳۷۳.....	۱۳.۲.۱.۱ بایگانی.....
۳۷۵.....	۱۳.۲.۱.۲ بررسی.....
۳۷۷.....	۱۳.۲.۱.۳ کشورهای دیگر.....
۳۷۸.....	۱۳.۲.۲ طرح ثبت شده (امتیاز طرح).....
۳۷۹.....	۱۳.۳ حفظ سکوت.....
۳۸۱.....	۱۳.۴ گفتگو با شرکاء.....

۳۸۱	۱۳.۵ خلاصه
۳۸۲	منابع
۳۷۱	فصل ۱۴: کسب تأییدیه نظم دهنده به بازار
۳۷۱	۱۴.۱ مقدمه
۳۷۱	۱۴.۲ دستگاه‌های گروه ۱
۳۷۱	۱۴.۳.۱ دستورالعمل مرتبط با اتحادیه اروپا یا EC
۳۷۳	۱۴.۳.۲ ثبت نام FDA
۳۷۷	۱۴.۳.۳ طبقه‌بندی‌ها بیشتر
۳۷۷	۱۴.۴ پروسه ۱ FL
۳۷۹	۱۴.۴.۱ شباهت قابل توجه (SE)
۳۷۹	۱۴.۴.۲ بخش‌های دیگر
۳۸۱	۱۴.۴.۳ پروسه
۳۸۱	۱۴.۴.۴ تأثیرگذاری بر روی P
۳۸۱	۱۴.۵ پروسه EC
۳۸۲	۱۴.۵.۱ مشورت
۳۸۳	۱۴.۵.۲ مستندسازی
۳۸۴	۱۴.۵.۳ فایل‌های فنی (DHF)
۳۸۴	۱۴.۵.۴ استانداردها
۳۸۴	۱۴.۵.۵ کنترل موجودی
۳۸۵	۱۴.۵.۶ مشورت
۳۸۵	۱۴.۵.۷ نتیجه
۳۸۵	۱۴.۶ ورود به بازار
۳۸۶	۱۴.۶.۱ نکته‌های منحصر به فرد فروش (USP)
۳۸۶	۱۴.۶.۲ راهنمایی‌های مرتبط با نظریه‌های مهم (KOLs)
۳۸۶	۱۴.۶.۳ تحقیقات مستقل
۳۸۷	۱۴.۶.۴ صرفه جویی‌های بهداشتی
۳۸۷	۱۴.۶.۵ بیمه

۱۴.۷ خلاصه ۳۸۷

منابع ۳۸۸

www.ketab.ir