



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۷۸۷۳۹۳۲۷
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۵/۱۸
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۵/۱۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۵/۱۶
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : من
شناسه ملی : ۱۰۱۰۵۸۷۰۵۳
نشانی : استان تهران - تهران - کیلومتر ۱۴ جاده قدیم کرج، شهرک دانش، خیابان تولایی، خیابان سعیدی ثابت، پلاک ۷
نام وسیله : معرف های اندازه گیری سوبستراهای بیوشیمی
گروه تخصصی : Clinical Chemistry Reagents

سابقه مجوز : سابقه مجوز دارد /
تعهدات و زمان اجرا : ۱- ارائه مستندات real time در مدت زمان یکسال به صورت ماه به ماه
۲- ارائه مستندات PMCF در مدت زمان یکسال

تعهدات اجرا نشده : —
تاییدیه CE : —

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است. استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است. در صورت عدم انجام تعهدات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد.

دکتر مهران ولایی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

