



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۵۲۲۶۵۸۳
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : تولیدی فرآورده های آزمایشگاهی میثاق تلاشگران
شناسه ملی : ۱۰۱۰۱۸۹۳۸۰۴
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی خیابان ۱۸ (دکتر محقق) پلاک ۹ ساختمان آزمایشگاه لامارک
نام وسیله : معرف های اندازه گیری سوبستراهای بیوشیمی
گروه تخصصی : Clinical Chemistry Reagents
مدل : Neo-PKU
نام تجاری :
حیطه کاربرد : کیت تشخیص فنیل آلانین در نوزادان به روش رنگ سنجی

سابقه مجوز : دارد.

تعهدات و زمان اجرا : ۱- ارائه مستندات REAL TIME در مدت زمان پروانه
۲- ارائه مستندات PMCF در مدت زمان پروانه
۳- ارائه رضایت و شکایت جمع اوری شده در طول زمان پروانه

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : الزامی نمیباشد.

اعتبار مجوز منوط به اعتبار تاییدیه CE می باشد.

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 محمد مهدی مجاهدیان

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

