



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۲۸۹۷۸۷۲۳
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۹/۱۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۹/۱۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۹/۱۴
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : شفا آزما پارسیان
شناسه ملی : ۱۴۰۰۷۷۳۸۶۶۸
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان وصال شیرازی ، خیابان ایتالیا، پلاک ۴۱، طبقه هفتم

نام وسیله : کیت تشخیص سریع مت آنفتامین
گروه تخصصی : Immunochemistry Reagents
مدل : Q TEST Methamphetamine Rapid Test
نام تجاری : Heamostica
حیطه کاربرد : تشخیص سریع و کیفی مت آمفتامین در ادرار

سابقه مجوز : سابقه مجوز ندارد./

تعهدات و زمان اجرا : شرکت متعهد به ارائه مستندات ارزیابی پایداری Real Time محصول (یک سال) ارائه پایش پس از فروش PMCF در مدت زمان (یک سال) شرکت متعهد به اخذ و ارائه گواهی ایزو ۱۳۴۸۵ با افزایش اسکوپ (یک سال) میباشد./

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

