



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۹۷۰۴۵۵۴
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۵/۱۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۵/۱۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۵/۱۲
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

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

نام وسیله : Benzodiazepines RT
گروه تخصصی : Immunochemistry Reagents
مدل : (Benzodiazepine One Step Rapid Test?(Urine
نام تجاری : Q TEST??
حیطه کاربرد : تشخیص سریع و کیفی بنزودیازپین در ادرار به روش ایمنوکروماتوگرافی

سابقه مجوز : ندارد.

تعهدات و زمان اجرا :
۱- تعهد تمدید ایزو ۱۳۴۸۵
۲- تعهد ارائه REAL TIME در مدت زمان پروانه
۳- تعهد ارائه PMCF در مدت زمان پروانه

تعهدات اجرا نشده :

تاییدیه CE : الزامی نمیباشد.

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

