جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۵۳۱۴۶۲۷
تاریخ صدور : ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۲/۱۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۸/۰۲/۱۴
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه ساله)

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

نام وسیله : معرف تشخیصی PT
گروه تخصصی : HHC Reagents
مدل : Prothrombin Time Reagent 4 ml
نام تجاری : Heamostica
حیطه کاربرد : تعیین زمان لازم برای تشکیل لخته فیبرین در پلاسمای انسانی

سابقه مجوز : دارد.

تعهدات و زمان اجرا : ندارد.

تعهدات اجرا نشده : ندارد.

تاییدیه CE : ندارد.

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 والحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ ، این پروانه صرفا 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 علی علیزاده

مدیرکل تجهیزات پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی