جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۴۰۸۲۹۷۸۲
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۵/۱۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۷/۱۸
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۰۷/۲۰
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (دو ساله)

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

نام وسیله : Tricyclic Antidepressants RT
گروه تخصصی : Immunochemistry Reagents
مدل : (TCA One Step Rapid Test (Urine
نام تجاری : Q TEST??
حیطه کاربرد : تشخیص سریع و کیفی Tricyclic Antidepressantsدر ادرار با روش ایمنوکروماتوگرافی

سابقه مجوز : سابقه مجوز دارد / علوم پزشکی ایران

تعهدات و زمان اجرا : -۱ ارائه مستندات REAL TIME در مدت زمان پروانه
-۲ ارائه مستندات PMCF در مدت زمان پروانه
-۳ ارائه پروانه بهره برداری

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 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 محمد مهدی مجاهدیان
معاون غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی