جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۷۷۹۸۸۴۲۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۱/۰۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۵/۱۷
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۰۵/۱۰
پیوست : دارد

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 : Automated Coagulation System Consumables
گروه تخصصی : HHC Instruments

سابقه مجوز : دارد.

تعهدات و زمان اجرا : -۱ ارائه مستندات PMCF در مدت زمان ۲ سال پروانه
-۲ ارائه مستندات کامل REAL TIME در مدت زمان ۲ سال پروانه

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : الزامی نیست.

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