جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۸۵۸۵۲۸۰
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۹/۲۹
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : پل ایده آل پارس

شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۵۰۴۵۱۳

نشانی : استان تهران - حسن آباد - شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار بهارستان، خیابان زکریا رازی، نبش خیابان بهار هشت، پلاک ۱۴

نام وسیله : وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی

گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

سابقه مجوز : دانشگاه علوم پزشکی تهران

تعهدات و زمان اجرا : C6 : (تعهد انجام صحه گذاری استاندارد) تا زمان اعتبار پروانه
پیگیری مستمر ارزیابی بالینی پس از فروش (PMCF) مطابق ابلاغ نامه شماره ۶۶۴/۲۷۲۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۰ اداره کل تجهیزات پزشکی تا زمان اعتبار پروانه

تعهدات اجرا نشده :

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 زهرا جهانگرد رفسنجانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۸۵۸۵۲۸۰
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۹/۲۹
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۹/۲۹

پیوست پروانه تولید وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی

شرکت پل ایده آل پارس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله ۱۶×۱۰۰میلی متری	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۲۵۹۱۹۰۵۳	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۲	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله ۱۶×۵۴میلی متری	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۸۳۱۸۷۷۸۸	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۳	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی ۱۵ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۹۹۳۰۴۶۲۰	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۴	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی ۲۵ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۴۲۴۷۸۵۲۷	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۵	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی ۵۰ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۸۵۹۸۸۲۹۳	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۶	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی 5ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۱۱۴۷۳۴۷۷	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۷	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی کهربایی ۱۵ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۷۰۵۹۳۲۱۸	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۸	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی کهربایی ۲۵ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۷۷۷۵۹۲۶۱	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۹	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی کهربایی ۵۰ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۱۴۱۸۸۰۴۷	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...
۱۰	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله مخروطی کهربایی 5ml	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۷۲۳۷۸۲۰۴	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۸۵۸۵۲۸۰
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۹/۲۹
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۹/۲۹

پیوست پروانه تولید وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی

شرکت پل ایده آل پارس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱۱	وسایل یکبار مصرف آزمایشگاهی	ست جمع آوری نمونه با لوله نمونه برداری قاشقکدار	شرکت پل ایده آل پارس	۱۵۶۸۱	۸۰۹۶۰۷۲۳	جمع‌آوری نمونه بزاق، خلط، اسپرم و ...

دکتر زهرا جهانگرد رفسنجانی
معاون غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران