



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۸۵۵۱۵۰۱
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۳/۰۳
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۵/۲۷
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۵/۲۷
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : پل ایده آل تجهیز
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۲۸۹۹۸۱
نشانی : استان تهران - ری - شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار بهارستان، خیابان بوعلی سینا، نبش نرگس ۸، پلاک ۱۱
نام وسیله : سانتریفیوژ رومیزی با سرعت بالا
گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

سابقه مجوز : معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران
تعهدات و زمان اجرا : تعهد 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 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 زهرا جهانگرد رفسنجانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۸۵۵۱۵۰۱
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۳/۰۳
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۵/۲۷
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۵/۲۷
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تولید سانتریفیوژ رومیزی با سرعت بالا

شرکت پل ایده آل تجهیز

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	سانتریفیوژ رومیزی با سرعت بالا	PIT۳۲۰	Pole Ideal Tajhiz	۱۸۲۷۰	۳۷۱۵۸۶۴۸	جداسازی ذرات با استفاده از نیروی گریز از مرکز
۲	سانتریفیوژ رومیزی با سرعت بالا	PIT۳۲۰R	Pole Ideal Tajhiz	۱۸۲۷۰	۸۱۲۳۷۶۹۹	جداسازی ذرات با استفاده از نیروی گریز از مرکز

دکتر زهرا جهانگرد رفسنجانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران