



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۲۷۹۹۸۶۴۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۱۰/۰۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۱۰/۰۱
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه 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 : سمپلرهای دستی آزمایشگاهی
گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

سابقه مجوز : دانشگاه علوم پزشکی تهران
تعهدات و زمان اجرا : 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 : ۲۷۹۹۸۶۴۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۱۰/۰۱
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تولید سمپلهای دستی آزمایشگاهی

شرکت پل ایده آل پارس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	سمپلهای دستی آزمایشگاهی	سمپلر آزمایشگاهی حجم متغیر تک کاناله آبی حجم ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ میکرولیتر	پل ایده آل پارس	۲۰۵۳۵	۷۴۴۰۳۷۴۴	حجم برداری دقیق از مایعات آزمایشگاهی
۲	سمپلهای دستی آزمایشگاهی	سمپلر آزمایشگاهی حجم متغیر تک کاناله سفید حجم ۱ تا ۱۰ میکرولیتر	پل ایده آل پارس	۲۰۵۳۵	۷۴۲۲۴۴۹۵	حجم برداری دقیق از مایعات آزمایشگاهی
۳	سمپلهای دستی آزمایشگاهی	سمپلر آزمایشگاهی حجم متغیر تک کاناله تارنجی حجم ۱۰ تا ۱۰۰ میکرولیتر	پل ایده آل پارس	۲۰۵۳۵	۶۱۱۹۸۳۸۲	حجم برداری دقیق از مایعات آزمایشگاهی

دکتر زهرا جهانگرد رفسنجانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران