



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۱۶۱۸۵۷۵
تاریخ صدور : ۱۳۹۵/۱۱/۲۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۶/۱۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۶/۱۰
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 : تجهیزات آزمایشگاهی
گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

سابقه مجوز : اداره کل تجهیزات پزشکی

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 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

