جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۷۹۷۴۲۱۵
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 : HHC 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 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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۷۹۷۴۲۱۵
تاریخ صدور : ۱۳۹۵/۱۱/۲۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۶/۱۰

پیوست پروانه تولید تجهیزات آزمایشگاهی

شرکت پل ایده آل پارس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	جار رنگ آمیزی	جار رنگ آمیزی دربدار	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۸۷۰۷۲۳۷۶	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۲	جار رنگ آمیزی	جار رنگ آمیزی ست ۱۲ عددی با نگهدارنده فلزی	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۶۲۳۰۴۸۸۲	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۳	جار رنگ آمیزی	جار رنگ آمیزی ست ۳ عددی با نگهدارنده فلزی	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۳۹۲۹۶۵۱۶	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۴	جار رنگ آمیزی	جای لام شیاردار پلاستیکی برای نگهداری ۲۱ عدد لام (بسته ۶ عددی)	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۵۶۹۶۹۴۵۵	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۵	جار رنگ آمیزی	سبد رنگ آمیزی دسته دار جار	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۹۱۴۴۲۸۷۶	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۶	جار رنگ آمیزی	سینی رنگ آمیزی تمام پلاستیک با جای لام شیاردار	پل ایده آل پارس	۱۵۵۹۹	۶۵۴۲۷۲۱۶	نگهداری و سازماندهی لام‌ها ، رنگ‌آمیزی لام
۷	قالب نگهداری بافت (تیشو کاست)	قالب بافت پلاستیکی (بدون درب)	پل ایده آل پارس	۱۵۱۸۹	۱۳۴۰۹۱۵۱	قالب گیری و بایگانی، نگهداری نمونه بافت در زمان اماده سازی
۸	قالب نگهداری بافت (تیشو کاست)	قالب بافت پلاستیکی (تیشو کاست)	پل ایده آل پارس	۱۵۱۸۹	۱۲۰۶۰۶۱۳	قالب گیری و بایگانی، نگهداری نمونه بافت در زمان اماده سازی
۹	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۱۲×۲۰×۳۰ میلی متر		۱۶۴۲۸	۸۵۷۴۹۲۵۰	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۰	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۱۵×۴۶×۶۶ میلی متر		۱۶۴۲۸	۹۶۵۰۲۰۵۷	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۷۹۷۴۲۱۵
تاریخ صدور : ۱۳۹۵/۱۱/۲۵
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۶/۱۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۶/۱۰

پیوست پروانه تولید تجهیزات آزمایشگاهی

شرکت پل ایده آل پارس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱۱	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۶×۱۵×۱۵ میلی متر		۱۶۴۲۸	۱۳۷۲۵۱۸۷	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۲	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۶×۲۴×۲۴ میلی متر		۱۶۴۲۸	۵۹۷۴۰۷۴۷	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۳	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۶×۲۴×۳۰ میلی متر		۱۶۴۲۸	۸۸۴۶۳۲۲۴	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۴	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۶×۲۴×۳۷ میلی متر		۱۶۴۲۸	۸۹۴۵۸۳۹۸	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۵	قالب بلوک گیری بافت	قالب بلوک گیری یکبار مصرف - ابعاد ۶×۷×۷ میلی متر		۱۶۴۲۸	۶۶۸۱۸۱۵۵	آزمایشگاه، بیمارستان، دندانپزشکی قالب گیری و تهیه بلوک بافت
۱۶	قالب نگهداری بافت (تیشو کاست)	کپسول بافت استیل	پل ایده آل پارس	۱۵۱۸۹	۲۳۳۰۶۴۵۹	قالب گیری و بایگانی، نگهداری نمونه بافت در زمان آماده سازی

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