



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۱۳۹۲۹۴۰۱
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۶/۲۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۸/۰۴/۲۴
پیوست : دارد

پروانه تکمیل و بسته بندی وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : پژوهش و توسعه امیر پیوند
شناسه ملی : ۱۴۰۰۷۷۲۲۲۸۸
نشانی : استان تهران - تهران - داوودیه، خیابان دکتر محمد مصدق (نفت شمالی)، خیابان شهید سرتیپ هوشنگ وحید دستگردی، پلاک ۱۴۸، طبقه سوم، واحد ۱
نام وسیله : SARS-CoV-2 and Influenza panel NAT
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology

سابقه مجوز : دارد. طراحی پروب و پرایمر محصول حاضر توسط شرکت انجام می شود.

تعهدات و زمان اجرا : دارد. تعهد یکساله ارائه پروانه بهره برداری

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : ندارد

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 علی علیزاده

مدیر کل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۱۳۹۲۹۴۰۱
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۶/۲۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۸/۰۴/۲۴
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی SARS-CoV-۲ and Influenza panel NAT

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	SARS-CoV-۲ and Influenza panel NAT	۲۵ تستی، ژن های N و Orf1b با پرایمر های مستقل و لیبل پروب مشترک، NS1 gene، M،	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۹۹۰۷۵	۱۵۶۱۶۲۰۸	کیت تشخیص کیفی Multiplex One-step rRT-PCR kit for SARS-CoV-۲، Influenza A & B جهت تشخیص وجود SARS-CoV-۲، Influenza A و Influenza B

دکتر علی علیزاده
مدیرکل تجهیزات پزشکی