



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۸۰۹۸۳۷۷۵  
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۵/۲۳  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۲/۲۸  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۲/۲۹  
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 سعیدرضا شاهرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۸۰۹۸۳۷۷۵  
 تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۵/۲۳  
 تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۲/۲۸  
 تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۲/۲۹  
 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 | ۱۰۰ تستی، ژن های N و Orf1b با پرایمر های مستقل و لیبل پروب مشترک، NS1 gene، M، | پژوهش و توسعه امیر پیوند | ۹۹۰۷۵    | ۷۲۲۱۵۳۱۲ | کیت تشخیص کیفی Multiplex One-step rRT-PCR kit for SARS-CoV-۲، Influenza A & B جهت تشخیص وجود SARS-CoV-۲، Influenza A |
| ۲    | SARS-CoV-۲ and Influenza panel NAT | ۲۵ تستی، ژن های N و Orf1b با پرایمر و پروب مستقل در ۲ ویال، NS1 gene، M gene   | پژوهش و توسعه امیر پیوند | ۹۹۰۷۵    | ۳۲۹۲۶۲۸۷ | کیت تشخیص کیفی Multiplex One-step rRT-PCR kit for SARS-CoV-۲، Influenza A & B جهت تشخیص وجود SARS-CoV-۲، Influenza A |
| ۳    | SARS-CoV-۲ and Influenza panel NAT | ۵۰ تستی، ژن های N و Orf1b با پرایمر و پروب مستقل در ۲ ویال، NS1 gene، M gene   | پژوهش و توسعه امیر پیوند | ۹۹۰۷۵    | ۶۰۰۹۴۷۶۱ | کیت تشخیص کیفی Multiplex One-step rRT-PCR kit for SARS-CoV-۲، Influenza A & B جهت تشخیص وجود SARS-CoV-۲، Influenza A |

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
 مدیر کل تجهیزات پزشکی