



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۸۸۱۴۴۵۲۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۷/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۷/۰۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۷/۰۲
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 : t 9 22
گروه تخصصی : Molecular Genetic Reagents

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

تعهدات و زمان اجرا : دارد. تکمیل مستندات فنی تا تاریخ اعتبار پروانه

تعهدات اجرا نشده : ندارد.

تاییدیه CE :

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 : ۸۸۱۴۴۵۲۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۷/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۷/۰۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۷/۰۲
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی ۹۲۲ t

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	t ۹۲۲	۲۵ تستی BCR::ABL p۲۱۰	شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند	۱۹۲۶۶	۷۷۴۵۳۷۹۵	کیت تشخیصی کیفی BCR::ABL بر پایه تکنولوژی RT-PCR TaqMan Based جهت تشخیص جابجایی بین کروموزوم ۹ و ۲۲ در نمونه های بالینی خون
۲	t ۹۲۲	۲۵ تستی BCR::ABL p۱۹۰	شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند	۱۹۲۶۶	۶۸۸۷۷۰۹۷	کیت تشخیصی کیفی BCR::ABL بر پایه تکنولوژی RT-PCR TaqMan Based جهت تشخیص جابجایی بین کروموزوم ۹ و ۲۲ در نمونه های بالینی خون

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی