



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۴۶۲۷۱۱۵
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۱۲/۲۱
پیوست : دارد

پروانه تکمیل و بسته بندی وسیله پزشکی (سه 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 NAT RNA detection
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology

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

تعهدات و زمان اجرا : ندارد

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 : ۵۴۶۲۷۱۱۵
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۱۲/۲۱
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی SARS-CoV-۲ NAT RNA detection

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	SARS-CoV-۲ NAT RNA detection	۵۰ تستی، تک مرحله ای، Multiplex، ژن های هدف N gene، Orf1b gene و RNase P	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۹۹۰۹۵	۸۸۶۳۷۸۷۸	جهت سنجش کیفی RNA ویروس SARS-CoV-۲ با روش One Step Real-time PCR در نمونه های تنفسی فوقانی (سواب حلق و بینی، آسپیره نازوفارنژیال و نمونه

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی