



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۱۹۴۵۰۷۳۸
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۲/۰۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۸/۰۴/۲۱
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 : CNS infectious 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 : 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 علی علیزاده

مدیر کل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۱۹۴۵۰۷۳۸
 تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۲/۰۹
 تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
 تاریخ اعتبار : ۱۴۰۸/۰۴/۲۱
 صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی CNS infectious panel NAT

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	CNS infectious panel NAT	۲۵ تستی	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۹۹۴۳۳	۹۴۸۳۱۸۴۲	کیت تشخیص کیفی همزمان ۳ ویروس سیتومگالوویروس (CMV)، ویروس اپشتین بار (EBV) و ویروس واریسلا زونا زوستر (VZV) در نمونه های بالینی CSF، خون
۲	CNS infectious panel NAT	۵۰ تستی	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۹۹۴۳۳	۲۰۱۶۱۰۱۹	کیت تشخیص کیفی همزمان ۳ ویروس سیتومگالوویروس (CMV)، ویروس اپشتین بار (EBV) و ویروس واریسلا زونا زوستر (VZV) در نمونه های بالینی CSF، خون

دکتر علی علیزاده
 مدیر کل تجهیزات پزشکی