



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۴۱۷۹۶۶۰۴  
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۳/۲۱  
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 : (HSV NAT1+2 Reagents(DNA  
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology

سابقه مجوز : ندارد. 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 : ۴۱۷۹۶۶۰۴  
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۳/۲۱  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۳/۲۱  
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی (HSV NAT1+2 Reagents)(DNA)

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

| ردیف | نام وسیله                     | مدل     | برند                        | کد UMDNS | کد IMD   | حیطه کاربرد                                                                                 |
|------|-------------------------------|---------|-----------------------------|----------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱    | HSV NAT1+2<br>(Reagents)(DNA) | ۵۰ تستی | پژوهش و توسعه<br>امیر پیوند | ۱۹۲۴۷    | ۶۱۷۰۶۴۷۶ | کیت تشخیص کیفی & Multiplex HSV-I<br>II در نمونه های CSF و ضایعات پوستی به روش Real Time PCR |
| ۲    | HSV NAT1+2<br>(Reagents)(DNA) | ۲۵ تستی | پژوهش و توسعه<br>امیر پیوند | ۱۹۲۴۷    | ۹۴۳۱۱۵۵۹ | کیت تشخیص کیفی & Multiplex HSV-I<br>II در نمونه های CSF و ضایعات پوستی به روش Real Time PCR |

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیر کل تجهیزات پزشکی