



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۹۹۶۶۹۶۹۹
تاریخ صدور : ۱۴۰۵/۰۴/۲۸
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۸
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۴/۲۸
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 12 21 p12 q22
گروه تخصصی : Molecular Genetic Reagents

سابقه مجوز : ندارد.

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر ارزیابی بالینی پس از فروش PMPF

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 : ۹۹۶۶۹۶۹۹
تاریخ صدور : ۱۴۰۵/۰۴/۲۸
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۴/۲۸
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۴/۲۸
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی q۲۲ p۱۲ ۱۲ t

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	t ۱۲ ۲۱ p۱۲ q۲۲	۲۵ تستی کیت (۱۲؛۲۱)t	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۲۴۰۶۲	۱۰۴۴۲۲۵۶	کیت تشخیص کیفی (۱۲؛۲۱)t ETV۶::RUNX۱ Fusion Detection rRT-PCR جهت تشخیص جا به جایی بین کروموزوم های ۱۲ و ۲۱ در نمونه خون

دکتر علی علیزاده
مدیرکل تجهیزات پزشکی