



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۴۲۹۳۵۸۱۲
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 8 21 q22 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 : ۴۲۹۳۵۸۱۲
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 q۲۱ t ۸

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	t ۸ q۲۲ q۲۱	۲۵ تستی کیت t(۸;۲۱)	پژوهش و توسعه امیر پیوند	۲۴۰۴۹	۳۵۳۴۵۶۷۶	کیت کیفی RUNX۱::RUNX۱T۱ t(۸;۲۱) جهت Fusion Detection rRT-PCR, تشخیص جا به جایی بین کروموزوم های ۸ و ۲۱ در نمونه های خون محیطی یا اسپیره مغز

دکتر علی علیزاده
مدیرکل تجهیزات پزشکی