



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۸۸۷۸۵۶۸۳
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۸/۰۲
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 : HPV High Risk Type NAT Reagents DNA
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology

سابقه مجوز : پرایمر و پروب محصول حاضر توسط شرکت طراحی شده است.

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 شاهمرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۸۸۷۸۵۶۸۳
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۸/۰۲
صفحه ۱ از ۱

پیوست پروانه تکمیل و بسته بندی HPV High Risk Type NAT Reagents DNA

شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	HPV High Risk Type NAT Reagents DNA	۱۰۰ تستی multiplex Real Time PCR کیفی دارای ۴ ویال	AP-RAD	۲۲۳۰۶	۵۱۱۴۹۷۵۲	کیت HPV High-Risk Screening/Genotyping Real Time PCR در نمونه های بالینی از ناحیه سرویکس به روش Real Time PCR

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی