



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۸۶۴۸۹۶۳۴
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۰۲/۱۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۰۹/۱۹
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۹/۱۹
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه ساله)

تولید کننده : طبیب درمان پژوهش قلب
شناسه ملی : ۱۴۰۰۷۵۲۹۸۱۳
نشانی : استان اصفهان - کاشان - شهرک صنعتی امیر کبیر ۲ خ کارآفرینان ۳ خ اشراق ۲ کد پستی ۸۷۳۵۱۸۶۱۹۸
نام وسیله : شیت رادیال استاندارد
گروه تخصصی : مصرفی های قلب و عروق

سابقه مجوز : دارد.

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر بالینی پس از فروش
PMCF: Post Marketing Clinical Follow up بصورت سالیانه

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 جلال غفارزاده

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

