



جمهوری اسلامی ایران
 سیستم بهداشتی درمانی کشور
 وزارت بهداشت
 سازمان آموزش و پرورش استانی
 دانشگاه تهران

شماره مجوز: ۴۴۲۷۵۴۴۹
 تاریخ صدور: ۱۳۹۲-۰۲-۰۸
 تهران

پروانه ساخت وسیله پزشکی



در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بند ۵ ماده ۱۲ و بند ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ این نامه تجهیزات پزشکی و یا خدمات به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: **فن ازمایشگر**
 آدرس کارخانه: **نظرآید شهرک صنعتی نظرآید خیابان شهید**
 به شماره شناسه: **۱۵۴۴**

با رعایت کلیه ضوابط ایمنی وزارت متبوع و کوشش و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی یا مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: **شوکتور حرارتی و برودتی**
 مدل و مشخصات: **CF, CIF, CM**
 کد UMDNS: **۱۴۸۵۵**

حیطه کاربرد: **بهدار محیط متبذیل حداقل نما و رطوبت برابر رشد میکروب**
 گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی
 گروه تخصصی: **آزمایشگاهی**
 روش تولید: **کلاس خطی:**

SKD CKD OBL
 مستقل تحت نظارت

Iran	A	B	C	D
Eu	I	B ₁	B ₂	B ₃

سایر موارد:

شماره پروانه سلامت شماره ۳۰۷/۳۹۱ مورخ ۱۳۹۲/۰۲/۰۸ از آزمایشگاه مرجع سلامت

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی
 سید حسین صفوری



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله تجهیز و مدارک همراه آن و اتمام آزمایشهای کیفی صورت گرفته، مجوز تولید با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و با شماره ثبت شده در سیستم آن در صورت داشتن مستندات معاینه گردیده است و پس از اتمام این عملیات در صورت نیاز اصلاحات مطابق با موارد و بندهای بهداشت این برگ مجوز باید.

شماره: ۱۵۹۱۳

پروانه ساخت وسیله پزشکی



در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بندهای ۵ ماده ۱۳ و بندهای ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، فاروسی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: **فن آزما گستر** به شماره شناسه: **۱۵۴۴**

آدرس کارخانه: **نظرابه شهرک صنعتی نظرابه میهنان مشهد**

با رعایت کلیه ضوابط ایلامی وزارت متبوع و فائسان و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

کد UMDNS: **۱۴۴۴۴**

بن ماری (Water Bath)

WM22

گروه تخصصی: **آزمایشگاهی**

مدل و مشخصات: **گرم نمودن محلولهای حاوی نمونه های آزمایشگاهی**

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

روش تولید:

SKD CKD OBL

مستقل تحت ایستادن

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II	III	III
	<input checked="" type="checkbox"/>			

سایر موارد:

شماره پروانه سلامت: ۳۰۶۱۳۷۷ مورخ: ۱۳۹۶/۰۲/۰۸ - آزمایشگاه مرجع سلامت

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیثیه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۹ اعتبار دارد.



مهندس گل انجیریزاد پزشکی
سید حسین صفوی





جمهوری اسلامی ایران
سازمان بهداشت عمومی و امور بین‌المللی
شماره ۱۳۹۳/۰۲/۰۸
تاریخ صدور



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بندهای ۵، ۱۳ و ۱۴ ماده ۲ و بندهای ۱۲ تا ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: **فن آزما گستر** به شماره شناسه: **۱۳۳۲**
آدرس کارخانه: **نظرابه شهری صنعتی نظرابه علیا یان شمشه**

با رعایت کلیه ضوابط ایلامی وزارت متبوع و فواین و مقررات جاری کشور در معیار است و وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: **الکتونیک حرارتی و پروش** کد UMDNS: **۱۴۸۵۵**
مدل و مشخصات: **CF,CIF,CM**

حیطه کاربرد: **بهداشت محیط بیمارستان لحاظ دعا و رطوبت برای رشد میکروب**

گروه وسیله: کالیمتری کاندیدای پزشکی پزشکی **گروه تخصصی: آزمایشگاهی**
کلاس خطر: **روش تولید**

SKD CKD OBL
 مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Ex	I	II	III	III
<input checked="" type="checkbox"/>				

سایر موارد:

تجدید پروانه سلامت شماره ۳۰۷/۳۹۱ مورخ ۰۲/۰۵/۱۳۹۳ - آزمایشگاه مرجع سلامت

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۳/۰۲/۰۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی
سید حسین صفوی



توجه: این مجوز پس از بررسی بندهای ۱۱ و ۱۲ ماده یک و ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بندهای ۵، ۱۳ و ۱۴ ماده ۲ و بندهای ۱۲ تا ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته و با رعایت کلیه ضوابط ایلامی وزارت متبوع و فواین و مقررات جاری کشور در معیار است و وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

شماره مجوز: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
 تاریخ صدور: ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو
 مرکز تجهیزات پزشکی



پروانه ساخت وسیله پزشکی



در اجزای منتهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۴ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: فلن آزما گستر
 آدرس کارخانه: نخلرید شهرک صنعتی نظریه خیابان شهید

با رعایت کلیه ضوابط ایلامی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: فلور (مشگاه استریل کتنده گرمای خشک)
 مدل و مشخصات: BMBF

حیطه کاربرد: استریل توایم پزشکی و دندانپزشکی باسطوح صاف بدون تشکیل حفره (solid)
 گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی
 روش تولید: گروه تخصصی:

SKD CKD OSL
 مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II	III	

سایر موارد:

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و با جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلا مانع است

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۵/۰۳ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی
 سید حسین صفوی



شماره: ۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰

توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فلور و مدارک همراه آن و اکتفا از رویه های مربوطه صادر شده و به معنای آن به اطمینان و استاندارد بودن آن است. در صورت بروز هرگونه تغییر در مشخصات فنی یا ساختاری وسیله، مجوز منقضی می شود و باید مجدداً درخواست صدور مجوز شود.

پروانه ساخت وسیله تشخیص آزمایشگاهی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۳ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۸ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی و ماده ۱۸ آیین نامه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی و با عنایت به بررسی های انجام شده

و نام تولیدی: **شیرکت فن آرمگا گستر** به شماره شناسه: **۱۳۷۵۱۳**

آدرس کارخانه: **کیلومتر ۷۵ اتوبان تهران خروین، شهرک صنعتی نظر آباد، خیابان شمشاد**

با رعایت کلیه ضوابط ایلمانی وزارت مشور و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله آزمایشگاهی پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: **بن ماری دیوش (Water Bath)** در **۱۳۳۱ UMONS**

حیطه کاربرد: جهت گرم نمودن نمونه و محلول ها مدل و مشخصات: **WMFY**

روش تولید: OBL OKO SKD کاستل تحت لیسانس

گروه وسیله: **آزمایشگاهی** گروه تخصصی:

Eu	List A	List B	Self Testing	Others
				✓

کلاس خطری:

IRAN	A	B	C	D
	✓			

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد و شرایط مندرج در این مجوز تا تاریخ **۱۳۹۴/۶/۳** بلا مانع می باشد.

این برگه تنها با مهر برجسته آزمایشگاه مرجع سلامت اعتبار دارد.
به نکات بند این برگه توجه شود.

دکتر سیامک پورابراهیمی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت



برنامه ساخت وسیله تشخیص آزمایشگاهی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشپزخانه‌ای و ماده ۱۸ آیین نامه وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی و با عنایت به بررسی های انجام شده

وحد تولیدی: شرکت فن آرماسکندر به شماره شناسه: ۱۷۲۵۱۳

آدرس کارخانه: کیلومتر ۷۵ اتوبان تهران - قزوین، شهرک صنعتی نظر آب، خیابان شمشاد

با رعایت کلیه ضوابط ایلامی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله آزمایشگاهی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

کد UMDNS: ۱۵۱۷۸

نام وسیله: اینکوئاتور آزمایشگاهی

حیطه کاربرد: ایجاد شرایط محیطی مناسب برپایه میکروکنترلر ها جهت بررسی و تشخیص های بعدی روی محیط گشت

مدل و مشخصات: CM, CIF, CF

روش تولید: OBL CKD SKD تکمیل تحت لیسانس

گروه وسیله: آزمایشگاهی گروه تخصصی: وسیله عمومی آزمایشگاه

Eu	List A	List B	Self Testing	Others
				✓

IRAN	A	B	C	D
	✓			

کلاس خطر:

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد و شرایط مطرح در این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۵/۰۹/۰۳ بلا مانع می باشد

این برگ تنها با مهر برجسته آزمایشگاه مرجع سلامت اعتبار دارد
به نکات پشت این برگ توجه شود

دکتر سیامک پروان سمنی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت



آدرس: خیابان نوازلوشانلو نرسیده به خیابان حاج آقا کوچک کلاس: ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تلفن: ۰۲۰-۶۶۷۳۰۰۱