



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۹۲۰۷۵۱۹
تاریخ صدور : ۱۳۸۴/۱۲/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۹/۱۲
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : مدی تک سیس
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۱۷۲۳۹۰
نشانی : استان البرز - اشتهارد - شهرک صنعتی اشتهارد خ حافظ غربی ، نبش تنگستان ۳

نام وسیله : فیلتر همودیالیز
گروه تخصصی : دستگاه های ارولوژی و نفرولوژی

سابقه مجوز : دارای سابقه پروانه به شماره ۵۹۲۰۷۵۱۹ می باشد.

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر بالینی پس از فروش
PMCF : Post Market Clinical Follow up تا اعتبار پروانه ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تعهدات اجرا نشده : -

تاییدیه CE : تاییدیه CE از SZUTEST به شماره 2195MED2009102
تا اعتبار ۱۴۰۳/۰۳/۰۶
فیلتر همودیالیز استریل شده با گاز اتیلن اکساید

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

مهندس روح اله مزینانی
مدیر کل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

