



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۹۲۰۷۵۱۹
تاریخ صدور : ۱۳۸۴/۱۲/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۸/۱۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۸/۱۴
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه 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 به صورت سالیانه
PMCF : Post Market Clinical Follow up

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : قرارداد CE MDR از SZUTEST به شماره MD0155-CL-01
تا اعتبار ۱۴۰۸/۱۰/۱۱

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 شاهرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

