



شماره مجوز: ۶۶۴/۱۶۳۵۱۹

تاریخ صدور: ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

پیوست:

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

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 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: مهندسی پارسیان طب زمان به شماره شناسه: ۵۵۹۳

آدرس کارخانه: تهران- خیابان سعدي شمالي- خیابان شهيد برادران قاندي- پلاك ۲۳۴- طبقه ۱- واحد ۱

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

نام وسیله: دستگاه کمی لومینسانس نیمه اتوماتیک کد UMDNS: ۱۷۹۱۶

مدل و مشخصات: lumex

حیطه کاربرد: اندازه گیری طول موج نورهای ساطع شده در طی واکنش های شیمیایی برای تعیین غلظت انواع هورمون

گروه وسیله: [] آزمایشگاهی [] دندانپزشکی [] پزشکی گروه تخصصی: ایمونولوژی و هماتولوژی

کلاس خطر: روش تولید:

SKD CKD OBL

مستقل تحت لیسانس

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

سایر موارد:

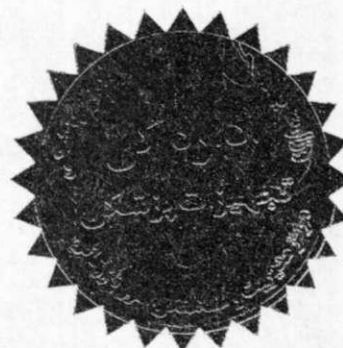
تمدید پروانه ساخت شماره ۳۰۷/۶۸۲ مورخ ۱۳۹۳/۰۸/۲۶ C۲

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 ۱۳۹۵/۱۲/۲۵ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی
سید حسین صفوی



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضا، زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره: ۱۹۷۶