



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



شماره پروانه : ۱۰۴۲۹۳۱۹  
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۱۲/۰۷  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۰/۱۲/۰۷  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۱/۰۶/۰۷  
پیوست : دارد

## پروانه تولید وسیله پزشکی ( مشروط - شش ماهه )

تولید کننده : توسعه فن آوری پایا همسان  
شناسه ملی : ۱۴۰۰۹۸۷۳۳۷۱  
نشانی : استان مرکزی - اراک - بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد، مجتمع قائم مقام فراهانی، ساختمان چمران، شرکت توسعه فناوری پایا همسان - کد پستی ۳۸۱۸۱۴۶۷۷۵  
نام وسیله : Newborn screening Tests  
گروه تخصصی : Immunochemistry Reagents

سابقه مجوز : ندارد

تعهدات و زمان اجرا : تمدید این مجوز منوط به اجرای موارد ذیل در مدت زمان حداکثر ۶ ماه می باشد: ۱- معرفی مسئول فنی شرکت. ۲- ارائه گواهی نامه ISO13485 از CB مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی. ۳- ارائه گواهی ثبت علامت تجاری و برند.

تعهدات اجرا نشده : C5, C8, C3, C2

تاییدیه CE :

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 عباس علیمرادیان

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک





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



شماره پروانه : ۱۰۴۲۹۳۱۹  
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۱۲/۰۷  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۰/۱۲/۰۷  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۱/۰۶/۰۷  
صفحه ۱ از ۱

## پیوست پروانه تولید Newborn screening Tests

### شرکت توسعه فن آوری پایا همسان

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	Newborn screening Tests	PH NBS-D		۹۹۳۹۳	۷۶۱۹۲۹۶۷	تشخیص بیماری های متابولیک نوزادان در بدو تولد
۲	Newborn screening Tests	PH NBS		۹۹۳۹۳	۲۱۴۳۲۰۰۶	تشخیص بیماری های متابولیک نوزادان در بدو تولد

دکتر عباس علیمرادیان  
معاون غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک