

مدیر عامل محترم شرکت پرشیا آزما سیستم

موضوع: تمدید مجوز انجام آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۲/۰۰۲ مورخ ۱۴۰۲/۱/۲۰ و پیرو نامه شماره ۶۶۴/۳۱۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۰ و در راستای اجرای دستورالعمل "صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی" به شماره MA-WI-05 مصوب کمیته تجهیزات پزشکی کشور مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۷ به اطلاع می‌رساند، با توجه به بررسی‌ها و کارشناسی‌های به عمل آمده، فعالیت آن شرکت در انجام آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در مورد دستگاه‌های ذیل به مدت یک سال از تاریخ نامه تمدید می‌گردد.

۱- مانیتور علائم حیاتی:

۱-۱- مانیتور ECG

۲-۱- مانیتور پالس اکسیمتر (SPO2 Monitor)

۳-۱- مانیتور فشار خون غیر تهاجمی (NIBP Monitor)

۴-۱- مانیتور دما (Temperature Monitor)

۵-۱- مانیتور تنفس (Respiratory Monitor)

۶-۱- رکورد (Recorder)

۷-۱- مانیتور فشار خون تهاجمی (IBP Monitor)

۲- الکتروشوک (Defibrillator)

۳- الکتروکاردیوگراف (Electrocardiograph)

۴- پالس اکسیمتر (SPO2)

۵- الکتروسرجری (Electrosurgical Units)

۶- فشارخون سنج (NIBP)

۷- انکوباتور نوزاد (Infant Incubator)

۸- فتوتراپی نوزاد (Infant Phototherapy)

۹- فیزیوتراپی اولتراسوند

۱۰- پمپ تزریق سرم و سرنگ (Infusion Devices)

۱۱- ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه (Intensive Care Ventilator)

شماره: ۶۶۴/۷۳۴
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۳/۱۶
پیوست: دارد
مهار تورم، رشد تولید



۱۲- ماشین بیهوشی (Anesthesia Machine)

۱۳- تحریک کننده عصب و عضله

۱۴- اتوکلاو پزشکی (Medical Autoclave)

۱۵- اتوکلاو بیمارستانی (Hospital Autoclave)

۱۶- بی خطر ساز زباله بیمارستانی

۱۷- تخت اتاق عمل (Operating Table)

۱۸- ساکشن جراحی

۱۹- سانتریفیوژ آزمایشگاهی

۲۰- پیس میکرهای غیرتهاجمی (Noninvasive Pacemakers)

۲۱- پریز برق (Electrical Receptacles)

۲۲- وارمر تابشی نوزاد (Infant Radiant Warmer)

لازم بذکر است با توجه به پرسنل فنی معرفی شده توسط آن شرکت براساس بندهای ۵-۲ و ۸-۱-۴ دستورالعمل فوق الذکر، صرفاً افراد مندرج در جدول پیوست جهت هر یک از دستگاه‌های موجود در دامنه فعالیت آن شرکت مجاز به انجام آزمون‌های کنترل کیفی می‌باشند. همچنین آن شرکت طبق بند ۵-۱۴ دستورالعمل مذکور، موظف است فایل الکترونیکی کلیه گزارش آزمون‌های انجام شده جهت مشتریان خود در قالب دستورالعمل مذکور را به صورت ۳ ماه یکبار به این اداره کل ارائه نماید و تمامی الزامات مندرج در اطلاعیه شماره ۶ را انجام داده و گزارش کامل را به اداره کل ارسال نماید.

آن شرکت با رعایت سایر قوانین و مقررات جاری کشور، صرفاً مجاز به ارائه خدمات کنترل کیفی دستگاه‌های تأیید شده فوق می‌باشد و ارائه هرگونه گزارش خارج از چهارچوب دستورالعمل فوق‌الشاره غیرمجاز تلقی می‌گردد. مشاهده و اثبات هرگونه عدم انطباق اساسی در اقدامات انجام شده توسط آن شرکت با ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی این اداره کل به منزله ابطال این مجوز می‌باشد و شرکت موظف به جبران تمامی خسارت‌های احتمالی است.

دکتر جلال غفارزاده
سرپرست اداره کل امور تجهیزات
و ملزومات پزشکی

رونوشت :

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳