



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۲۱۳۳۴۶۸
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۲/۲۴
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - سه ماهه)

تولید کننده : صنایع الکترونیک پارسا کارا
شناسه ملی : ۱۰۱۰۰۲۳۲۴۱۸
نشانی : استان البرز - هشتگرد - شهرک صنعتی هشتگرد، فاز ۳، خیابان ۲۳، ضلع شمالی میدان خلیج فارس، قطعه ۹۷ و ۹۹
نام وسیله : دستگاه استریلایزر اتیلن اکساید
گروه تخصصی : شستشو و استریل (CSR)

سابقه مجوز : ندارد. توضیحات: پروانه این دستگاه صرفاً جهت کاربرد در مراکز بهداشتی و درمانی صادر شده است و به صورت سریال ریلیز معتبر می باشد (جهت اخذ مجوز فروش)*
تعهدات و زمان اجرا :
ارایه گزارش آزمون IEC61326-1
بروزرسانی گزارش آزمون IEC61010-1
ارایه گواهی ثبت علامت تجاری

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : ندارد.

*ادامه توضیحات: محصولات می بایست نسبت به اعلام شماره سریال(های) تولید شده به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام گردد).

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

