



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۷۵۷۹۴۴۷
تاریخ صدور : ۱۳۹۵/۰۹/۲۰
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۰۷/۲۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - شش ماهه)

تولید کننده : نوا تیس طب
شناسه ملی : ۱۴۰۰۳۹۱۶۷۵۰
نشانی : استان البرز - اشتهارد - شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار ابوریحان بیرونی، بلوار حافظ غربی، خیابان گلستان ۴، خیابان بوستان ۵، قطعه ۲۰۱
نام وسیله : تخت (صندلی) دیالیز
گروه تخصصی : هتلینگ
مدل : ۵۰۰ NOVA
نام تجاری : NOVA Chair
حیطه کاربرد : صندلی دیالیز یک صندلی درمان می باشد که مهمترین بخش مورد استفاده آن مراکز دیالیز جهت درمان بیماران کلیوی است که نیازمند یک صندلی راحت و امن می باشند.
سابقه مجوز : دارد
تعهدات و زمان اجرا : اخذ استاندارد ISO22882 و IEC62366-1 تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
ثبت برند تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۹
تعهدات اجرا نشده : ثبت برند
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 نفیسه خسروی دهقی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

