



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۴۳۶۱۲۷۵۴
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۵/۰۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۹/۱۲
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - یک ساله)

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 : دستگاه همودیالیز
گروه تخصصی : دستگاه های ارولوژی و نفرولوژی
مدل : دستگاه همودیالیز مدل Renova
نام تجاری : نواتیس طب
حیطه کاربرد : تصفیه خون بیماران دچار نارسایی کلیوی
سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر بالینی پس از فروش از فروش PMCF: Post Market Clinical Follow up تا اعتبار پروانه ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : دارد - تاییدیه CE از SZUTEST به شماره 2195MED1924801 با تاریخ اعتبار ۱۴۰۳/۰۳/۰۶
اعتبار مجوز منوط به اعتبار تاییدیه CE می باشد.

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

