



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۵۴۲۷۴۳۵۰  
تاریخ صدور : ۱۴۰۵/۰۱/۳۱  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۵/۰۱/۳۱  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۱/۳۱  
پیوست : دارد

## پروانه تولید وسیله پزشکی ( یک ساله )

تولید کننده : مانا تشخیص پویا  
شناسه ملی : ۱۴۰۱۴۸۳۴۹۴۴  
نشانی : استان تهران - شمیرانات - بخش مرکزی، شهر تجریش، اراج، خیابان ساسان، خیابان شهید سید عباس اعرابی، پلاک ۲۳۱ - ساختمان پژوهشکده بیماری گوارش و کبد، مرکز رشد گوارش و کبد، طبقه ۲- واحد اتاق اشتراکی کدپستی ۱۹۸۵۷۱۷۴۲۴  
نام وسیله : Faecal Occult Blood Strips  
گروه تخصصی : Clinical Chemistry Reagents  
مدل : Cassette-30 test  
نام تجاری : Chemlyse  
حیطه کاربرد : تشخیص کیفی وجود خون در نمونه مدفوع به روش ایمونو کروماتوگرافی با حد تشخیص

50ng/mL

سابقه مجوز : ندارد

تعهدات و زمان اجرا : اخذ گواهی ایزو ۱۳۴۸۵ - اخذ پروانه بهره برداری از وزارت صمت ( ۱ ساله )

تعهدات اجرا نشده : ندارد

تاییدیه CE : ندارد

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 والحاقت 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 جمشید سلام زاده

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

