



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۶۰۱۶۸۳۹۶  
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۸/۱۵  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۱۱/۲۱  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۷/۱۱/۲۱  
پیوست : دارد

## پروانه تولید وسیله پزشکی ( سه ساله )

تولید کننده : پرشین تجهیز سیستم  
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۲۶۳۲۳۳  
نشانی : استان تهران - دماوند - جاده وادان، شهرک صنعتی دماوند ۲، کوچه سورنا، پلاک ۶۸

نام وسیله : Creatine Kinase Muscle Brain Activity  
گروه تخصصی : Clinical Chemistry Reagents  
مدل : 50ml  
نام تجاری : PTS  
حیطه کاربرد : کیت اندازه گیری CK-MB در سرم و پلاسما همراه با هیپین یا EDTA به روش دستی و دستگاهی

سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : ندارد

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 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 جمشید سلام زاده

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

