



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۷۹۴۴۱۳۵۹
تاریخ صدور : ۱۳۹۸/۰۸/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۶/۰۷/۳۰
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه ساله)

تولید کننده : مدار سلامت
شناسه ملی : ۱۰۱۰۳۴۳۳۸۷۴
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان ولیعصر، پایین تر از جمهوری، کوچه لقمان ادبم، پلاک ۲، ساختمان بهروز، طبقه ۳، واحد ۹
نام وسیله : دستگاه تشک مواج
گروه تخصصی : مراقبت‌های ویژه و بستری
مدل : PL-8900
نام تجاری :
حیطه کاربرد : پیشگیری و بهبود زخم بستر

سابقه مجوز : دانشگاه علوم پزشکی تهران
تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر بالینی پس از فروش (PMCF) تا پایان اعتبار پروانه

تعهدات اجرا نشده :

تاییدیه CE : الزامی نیست.

در اجرای بند ۱۴ 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 زهرا جهانگرد رفسنجانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

