

شماره ۶۶۴/۴۱۸۷۰

تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

پیوست دارد



مدیر عامل محترم شرکت دارا تجهیز اکسین

موضوع: تمدید و افزایش دامنه فعالیت مجوز انجام آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

با احترام، بازگشت به نامه های شماره ۸ و ۹ مورخ ۹۹/۴/۹ و پیرو نامه شماره ۶۶۴/۳۳۸۳۷ مورخ ۹۸/۴/۲۵ و در

راستای اجرای دستورالعمل "صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی به شماره MA-WI-05 مصوب کمیته تجهیزات پزشکی کشور مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۷ به اطلاع می‌رساند، با توجه به بررسی‌ها و کارشناسی‌های به عمل آمده فعالیت آن شرکت در انجام آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در مورد دستگاه ذیل به مدت شش ماه از تاریخ صدور نامه تمدید می‌گردد.

۱- مانیتور علائم حیاتی:

۱-۱- مانیتور ECG

۲-۱- مانیتور پالس اکسیمتر (SPO2 Monitor)

۳-۱- مانیتور فشار خون غیر تهاجمی (NIBP Monitor)

۴-۱- مانیتور فشار خون تهاجمی (IBP Monitor)

۵-۱- مانیتور دما (Temperature Monitor)

۶-۱- مانیتور تنفس (Respiratory Monitor)

۷-۱- رکورد (Recorder)

۲- پالس اکسیمتر (SPO2)

۳- مانیتور ضربان قلب (ECG)

۴- دستگاه‌های پمپ سرنگ و سرم (Infusion Device)

۵- ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه و پرتابل (Ventilator)

خیابان انقلاب، نیش خیابان خارک، پلاک ۲۹

تلفن: ۶۴۴۲۰ شماره: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

www.imed.ir @imedir

تسماره ۶۶۴/۴۱۸۷۰

تاریخ ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

پوست دارد



عدم انطباق اساسی در اقدامات انجام شده توسط آن شرکت با ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی این اداره کل به منزله ابطال این مجوز می‌باشد و شرکت موظف به جبران تمامی خسارت‌های احتمالی است.

مهندس سید حسین صفوی

مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

از طرف

مهندس علیرضا سلیمانی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان تحقیقات
پزشکی و بهداشتی

شماره.....
تاریخ.....
پوست.....

پیوست - جدول پرسنل فنی مجاز جهت انجام آزمون‌های کنترل کیفی

نام دارنده مجوز: دارا تجهیز اکسین		ردیف	نام و نام خانوادگی پرسنل فنی	دستگاه‌های مجاز به انجام آزمون‌های کنترل کیفی
۱	لاله بیگلری پور	ساکشن جراحی و دیواری، پمپ سرنگ و سرم، پرز برق، مانیتور علائم حیاتی (ماژول ECG)، الکتروکاردیوگراف، ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه و پرتابل، الکتروشوک (بدون بیس) /		
۲	مهدی محمدنیا	الکتروکاردیوگراف، پمپ سرنگ و سرم، ونتیلاتور مراقبت‌های ویژه و پرتابل، ماشین بیهوشی، مانیتور علائم حیاتی، پالس اکسیمتر /		
۳	محسن حاجتمند	پالس اکسیمتر، سانتریفیوژ آزمایشگاهی، فشارخون سنج، ساکشن جراحی و دیواری، پمپ سرنگ و سرم، پرز برق، مانیتور علائم حیاتی (ماژول ECG) /		
۴	نورس شاهین شمس آبادی	فشارخون سنج، پالس اکسیمتر /		
۵	محمدحسن قاندي	پالس اکسیمتر /		
۶	زهرة منصوری	اتوکلاو پزشکی، اتوکلاو بیمارستانی، بی خطر ساز زباله بیمارستانی، اتوکلاو آزمایشگاهی، پالس اکسیمتر، سانتریفیوژ آزمایشگاهی، فشارخون سنج /		