



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۸۹۴۶۰۴۳۳
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۰۶/۱۶
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۸/۱۶
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - یک ساله)

تولید کننده : مهندسی رایین صنعت
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۹۶۷۷۵۱
نشانی : استان تهران - تهران - بزرگراه فتح (جاده قدیم کرج)، بعد از میدان شیر پاستوریزه، خیابان فتح بیست و نهم، بن بست پنجم غربی، پلاک ۳

نام وسیله : دستگاه تشک موج
گروه تخصصی : مراقبت‌های ویژه و بستری
مدل : AP1000
نام تجاری : رایین
حیطه کاربرد : به منظور پیشگیری از بروز زخم بستر در بیمارانی که برای مدت زمان بیش از پنج روز حرکت ناچیز دارند

سابقه مجوز :

تعهدات و زمان اجرا : تعهد انجام آزمون ISO ۱-۲۰۳۴۲ در زمان معرفی آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو دارد
تعهدات اجرا نشده : دارد
تاییدیه CE :

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 مهران ولایی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

