



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۲۸۷۱۹۸۰۵  
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۳/۳۱  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۰۹/۱۲  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۳/۰۹/۱۲  
پیوست : ندارد

## پروانه تولید وسیله پزشکی ( مشروط - یک ساله )

تولید کننده : مهندسی رایین صنعت  
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۹۶۷۷۵۱  
نشانی : استان تهران - تهران - بلوار پژوهش ، دانشکده کشاورزی دانشگاه تربیت مدرس، پردیس پژوهش پارک علم و فناوری ، طبقه ۴ بال جنوبغربی

نام وسیله : ابزار جراحی ارتوپدی-اره  
گروه تخصصی : ابزار جراحی  
مدل : SW1000  
نام تجاری : RAEEN  
حیطه کاربرد : اتاق عمل ارتوپدی و جراحی عمومی

سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : تعهد اجرای طرح PMCF - تعهد بروزرسانی و ارائه گواهی ISO ۱۳۴۸۵

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

