



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۴۴۲۷۹۶۹۷
تاریخ صدور : ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۱۶
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۱۲/۱۴
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (سه 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 : دریل برقی
گروه تخصصی : ابزار جراحی

سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر بالینی پس از فروش به صورت دو سال یکبار
PMCF: post market clinical follow up

تعهدات اجرا نشده : -

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 سعیدرضا شاهمرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

