



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۶۸۶۵۷۷۱
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۱۱/۱۱
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۲/۲۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۲/۲۴
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : روناش تکنولوژی پارس
شناسه ملی : ۱۴۰۰۷۹۷۵۲۰۰
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان کارگر شمالی، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، پردیس شمالی دانشگاه تهران (تربیت بدنی)، انستیتو الکتروشیمی، طبقه سوم، ۴۰۲
نام وسیله : Nucleic Acid Extraction Kits
گروه تخصصی : Molecular Genetic Reagents

سابقه مجوز : سابقه مجوز دارد./
گواهی فروش به شماره ۱۵۲۴۵/۶۶۴ مورخ ۲۶/۰۳/۱۴۰۰
تعهدات و زمان اجرا : ۱- تعهد ارائه PMCF به مدت زمان یکسال
۲- تعهد ارائه REAL TIME مدت یکساله

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 مهران ولایی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

