



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۳۷۶۴۶۷۳۹
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۱۱/۰۹
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - یک ساله)

تولید کننده : بهراد رویش رویان
شناسه ملی : ۱۴۰۰۹۵۱۸۰۶۳
نشانی : استان تهران - تهران - بزرگراه شهید بابایی غرب، بعد از تقاطع با بزرگراه یاسینی، جنب ستاد مدیریت بحران، مجتمع بهاران
نام وسیله : کتتر IUI
گروه تخصصی : مصرفی های زنان و زایمان، نازایی
مدل : ۱۸ سانتی متر ماندل دار
نام تجاری : رادا
حیطه کاربرد : کاتترهای داخل رحمی برای تزریق اسپرم شسته شده
سابقه مجوز : ندارد.

تعهدات و زمان اجرا : تمدید ایزو ۱۳۴۸۵ - یک ساله

تعهدات اجرا نشده :

تاییدیه CE : ندارد.

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 جمشید سلام زاده

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

