



شماره مجوز: ۷/۴۱۲۵۹/ک

تاریخ صدور: ۱۳۹۰/۰۸/۲۹

پیوست: ---

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی

## پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: شرکت مهندسی فرافن به شماره شناسه: ۱۸۹۵

آدرس کارخانه: قزوین، شهر صنعتی البرز، بلوار امیر آباد، ملاصدرا، روبروی کابل البرز، پلاک ۱۳۵

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

کد UMDNS: ۱۸۰۸۴-۱۱۶۳۴

نام وسیله: نفس یار - آسم یار

مدل و مشخصات: ---

حیطه کاربرد: کمک به تنفس بیمار و بهبود آن

گروه وسیله:  آزمایشگاهی  دندانپزشکی  پزشکی

کلاس خطر:

گروه تخصصی: مصرفی عمومی

روش تولید:

SKD  CKD  OBL

مستقل  تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	IIa	IIb	III
	<input checked="" type="checkbox"/>			

سایر موارد: تمدید پروانه ساخت شماره ۷/۷۱۸۶۰/ک مورخ ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۱/۰۸/۲۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی  
سعیدرضا شاهمرادی



شماره ۳۶۵۱۱ ۱۱۵۳۴

توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضاء زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.