

شماره مجوز: ۷/۷۳۱۵۶/ک

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۰۹/۰۹

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: ۱۳۹۶۱

نام وسیله: تخت اتاق عمل

مدل و مشخصات: OT۹۳۱E - OT۸۲M

حیطه کاربرد: مورد استفاده در اتاق عمل جهت وضعیت دهی به بیمار

گروه وسیله:  آزمایشگاهی  دندانپزشکی  پزشکی

گروه تخصصی: تجهیزات بیمارستانی

روش تولید:

کلاس خطر:

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 ۷/۷۴۲۲۰/ک مورخ ۱۳۸۸/۰۷/۱۲

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 ۱۳۹۰/۰۹/۰۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

سعیدرضا شاهمرادی



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.