

شماره مجوز: ۷/۸۸۶۷۱/ک

تاریخ صدور: ۱۳۸۹/۱۲/۲۴

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: تهران - سعادت آباد - بلوار دریا - خیابان مطهری شمالی - خ ارغوان شرقی پلاک ۸

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: ۱۸۰۵۳

نام وسیله: سیستم رهیاب جراحی مغز و اعصاب

مدل و مشخصات: NS۸۸۱

حیطه کاربرد: مکان یابی در جراحی های مغز و اعصاب

گروه تخصصی: مغز و اعصاب

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

روش تولید:

کلاس خطر:

SKD CKD OBL

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II _a	II _b	III
		✓		

مستقل تحت لیسانس

سایر موارد: تمدید پروانه ساخت شماره ۷/۹۲۹۳۰/ک مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۰۴

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 ۱۳۹۰/۱۲/۲۴ 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 انقضای زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.