



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۱۱۹۷۱۷۵۱
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۰۸/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۸/۰۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۸/۰۵
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : دارو درمان پرشیا
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۳۹۰۲۲۶
نشانی : استان تهران - تهران - محله تیموری، خیابان شهید داود حبیب زادگان، خیابان آزادی، پلاک ۴۹۳، دانشگاه صنعتی شریف، ساختمان جدید هوا و فضا، طبقه ۷، واحد ۷۱۶
نام وسیله : دستگاه احیا کننده ریوی اتوماتیک
گروه تخصصی : تنفسی
مدل : General
نام تجاری : EasyVent
حیطه کاربرد : تهویه کوتاه مدت بیمار با فشار مثبت جهت حمایت تنفسی و احیای بیمار در شرایط اورژانس

سابقه مجوز : بله

تعهدات و زمان اجرا : دارنده پروانه، موظف به ارائه گزارشات PMCF و مستند سازی اقدامات مربوطه می باشد ارائه گزارش آزمون تطابق با استانداردهای سری ISO18562

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 سعیدرضا شاهرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

