



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۷۹۶۱۰۸۸۵
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۰۶/۱۹
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۷/۲۳
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۷/۲۲
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : مهندسی پزشکی آوین طب اصفهان
شناسه ملی : ۱۴۰۰۷۹۲۲۶۱۸
نشانی : استان اصفهان - برخوارومیمه - اصفهان - شهرک صنعتی دولت آباد - بلوار امام خمینی - خیابان دکتر حسینی ۲۰ - پلاک ۹۲ کد پستی ۸۳۴۱۶۵۷۱۱۳
نام وسیله : دستگاه تنس
گروه تخصصی : دستگاه های مغز و اعصاب
مدل : آرنیکا
نام تجاری : مهندسی پزشکی آوین طب اصفهان
حیطه کاربرد : کاهش و تسکین درد قاعدگی
سابقه مجوز : دارد.

تعهدات و زمان اجرا : - ارائه گواهی پروانه بهره برداری تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۲
- ارائه نتایج پیگیری مستمر بالینی پس از فروش (PMCF) تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

تعهدات اجرا نشده : -

تاییدیه CE : -

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 محمود اعتباری

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

