



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۶۷۹۸۰۵۸۰
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۵/۰۷
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۵/۰۷
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۰۵/۰۷
پیوست : دارد

پروانه تکمیل و بسته بندی وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : سنا تشخیص آزما
شناسه ملی : ۱۴۰۰۹۱۴۱۰۷۰
نشانی : استان تهران - تهران - پاسداران، کوچه بهستان هفتم، پلاک ۲

نام وسیله : Adenovirus NAT Reagents DNA
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology
مدل : ۲۴ تستی
نام تجاری : HUBGENE
حیطه کاربرد : تشخیص مولکولی آدنووایروس (ADV) به روش Real time PCR

سابقه مجوز : ندارد
تعهدات و زمان اجرا : تعهد برند (۱ ساله)

تعهدات اجرا نشده : ندارد
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 جمشید سلام زاده

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

