



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۲۳۹۱۲۲۷۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۱۲
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۸/۱۲
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (دو ساله)

تولید کننده : بهار زیست آزما پژوه
شناسه ملی : ۱۰۱۰۴۰۸۶۷۸۷
نشانی : استان تهران - تهران - شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار بهارستان، بلوار نخلستان، گلشید ۳، پلاک ۹

نام وسیله : سiftی باکس بیمارستانی
گروه تخصصی : مصرفی مدیریت پسماند
مدل : یک و نیم لیتری
نام تجاری : بهار زیست
حیطه کاربرد : ظروف یکبار مصرف به منظور جمع آوری پسماندهای تیز و برنده پزشکی

سابقه مجوز : دانشگاه علوم پزشکی تهران

تعهدات و زمان اجرا : پیگیری مستمر ارزیابی بالینی پس از فروش (PMCF) مطابق ابلاغ نامه شماره ۶۶۴/۲۷۲۶ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۰ اداره کل تجهیزات پزشکی تا زمان اعتبار پروانه

تعهدات اجرا نشده :

تاییدیه CE : الزامی نیست.

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 سید اسماعیل سادات ابراهیمی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

