



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : .....د/۸۴/۲۴۷.....  
تاریخ : .....۱۴:۵/۰۱/۲۹.....  
ساعت : .....۱۵:۲:.....  
پیوست : .....نیدارد.....

جناب آقای دکتر خورش

معاون محترم درمان

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۷/۱۴۶۲۳/د، مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۱۵ به استحضار می‌رساند تجهیزات پزشکی « کیت تشخیص مقدار استامینوفن با عنوان Acetaminophen Paracetamol و کد ایندکس ۵۱۴۰ در درختواره تجهیزات پزشکی کشوری ثبت شده است و لذا تولیدکنندگانی که قصد تولید این محصول را داشته باشند (اعم از تولید انبوه یا در قالب محصول تحقیقاتی) بایستی درخواست خود را در سامانه Imed اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نماید تا پس از طی مراحل و روال قانونی، پروانه تولید محصول صادر گردد، بدیهی است تولید هرگونه محصول فاقد پروانه تولید معتبر، مصداق تولید غیرمجاز بوده و تبعات و پیگردهای قانونی مربوطه را به دنبال خواهد داشت. لازم به توضیح است با توجه به کلاس خطر تجهیزات پزشکی «C» مراحل صدور پروانه تولید در اداره کل تجهیزات پزشکی کشور صورت خواهد گرفت لیکن کارشناسان مدیریت تجهیزات پزشکی این معاونت آماده پاسخگویی به سوالات تولیدکنندگان محترم می‌باشند.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

رونوشت :

مدیر محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه سرکارخانم مهندس فرخی