



شماره: ۵/۶۶۴/۲۲۳۴۰۹
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۳۰
پیوست: دارد
جهش تولید با مشارکت مردم

جناب آقای دکتر اعتباری
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
موضوع: پاسخ به نامه استعلام فهرست تجهیزات آزمایشگاهی با کاربری عمومی
با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۲/۸۴/۳۸۶۸/پ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۷ درخصوص درخواست فهرست وسایل عمومی آزمایشگاهی (General Laboratory Use) به استحضار می‌رساند براساس مصوبه کمیته فنی تجهیزات پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۰۵/۲۷ دستگاه‌های عمومی آزمایشگاهی (General Laboratory Use) طبق لیست پیوست که حیثه کاربرد آنها با توجه به مستندات ارائه شده توسط کمپانی سازنده، جزء تجهیزات پزشکی (IVD (In Vitro Diagnostic: CE Directive 98/79/EC محسوب نمی‌گردند نیاز به اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ندارد، لذا مراتب جهت استحضار به حضور ایفاد می‌گردد.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰-۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳