

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
موضوع: اعلام نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران - سال ۱۴۰۳

با سلام و احترام

در راستای اجرای برنامه نظام مراقبت بیماری وبا و تشخیص آزمایشگاهی بیماری‌های قابل انتقال از آب و غذا، همچنین با توجه به نزدیک بودن ماههای گرم سال و ایام اربعین حسینی و لزوم ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های تشخیصی ویبریو کلرا موجود در سطح مصرف و پیرو نامه شماره ۳۰۷/۶۳۹ مورخ ۱۴۰۳/۳/۹، نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم‌های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران، با مشخصات جدول زیر، قابل قبول اعلام می‌گردد:

تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	شماره سری ساخت	نام محصول
1404/02	1403/02	VCI0301	آنتی سرم ویبریو کلرا اینابا
1404/02	1403/02	VCO0301	آنتی سرم ویبریو کلرا آگوا
1404/02	1403/02	VCP0301	آنتی سرم ویبریوکلرا پلی والانت

با توجه به اینکه مراحل تایید کیفیت آنتی سرم‌های فوق به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی رسانده شده است؛ خواهشمند است دستور فرمایید؛ در اسرع وقت نتیجه ارزیابی به آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود. همچنین پیرو نامه شماره ۳۰۷/۴۹۵ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۱۸ درخصوص ضرورت ثبت مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، خواهشمند است تاکید فرمایید؛ در صورتی که در کیفیت آنتی سرم‌های مذکور عدم انطباق یا مشکلی مشاهده شود، آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن معاونت مشکلات مشاهده شده را در سامانه MDR وب سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با آدرس imed.ir ثبت و پیگیری نمایند. دانشگاه‌ها می‌توانند مستندات مشکلات مشاهده شده و کد رهگیری اخذ شده از آن سامانه را در قالب فرم شماره ۲ گزارش مشکلات کیت و فرآورده های آزمایشگاهی به این اداره کل نیز گزارش نمایند.

رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت
دکتر کاظم وطن خواه یزدی

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه فرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸، تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱