



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ۶۶۴/۸۸۰۹
تاریخ ۱۳۹۷/۰۴/۲۴
پوست ندارد

مدیر عامل محترم شرکت دانش بنیان یاخته فن آور اصفهان

موضوع: اعلام نظر در خصوص فرآورده های با کاربرد تحقیقاتی - یاخته فن آور اصفهان

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه های شماره ۹۷۱۰۰ مورخ ۹۷/۰۱/۲۱ در خصوص محصولات PBS, FBS و محیط های کشت سلولی DMEM F12, RPMI 1640, DMEM low glucose و ۹۷۱۰۴ مورخ ۹۷/۰۴/۰۵ در خصوص Lymphoblastoid Cell line تولید آن شرکت با توجه به حیطه کاربرد اعلامی (جهت استفاده در تحقیقات سلولی و عدم استفاده در موارد تشخیصی) به اطلاع می رساند طبق تعریف "تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی" موضوع ماده ۱ (تبصره چ) آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، مواد و تجهیزات با حیطه کاربرد "صرفاً جهت تحقیقات" وسیله پزشکی نبوده و نیازی به اخذ مجوز از این اداره کل ندارند؛ مگر در مواردی که کالا دارای برجسب آزمایشگاهی تشخیص پزشکی (IVD: In Vitro Diagnostics) باشد.

لازم بذکر است که شرکت می بایست بر روی برجسب و کاتالوگ وسیله حتماً عبارت "فقط برای مصارف پژوهشی و تحقیقاتی" یا "Research Use Only" را بطور مشخص و واضح درج نماید.

همچنین چنانچه آزمایشگاه تشخیص طبی بخواهد به دلایل موجه و منطقی از این وسایل برای انجام آزمایش و پاسخ دهی به بیمار استفاده کند، باید آزمایشات کامل صحه گذاری را قبل از استفاده انجام داده و پس از کسب اطمینان از متناسب بودن روش با هدف مورد نظر و معتبر بودن نتایج، وسیله مورد نظر را به کار گیرد. لذا در صورت استفاده از وسایل مذکور، کلیه مسئولیتها و عواقب قانونی آن به عهده آزمایشگاه خواهد بود.



دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

از طرف

مهندس علیرضا سلیمانی