



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۹۰۷۲۶۲۹۴
تاریخ صدور : ۱۳۹۵/۱۰/۱۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
پیوست : ندارد

پروانه ساخت وسیله پزشکی مستقل

تولید کننده : ارمغان رفاه جامع
شناسه ملی : ۱۴۰۰۴۲۳۹۰۴۸
نشانی : البرز-نظر آباد-نظرآباد-خیابان شهید رجایی جنوبی- نبش ارغوان ۴ -

نام وسیله : فتوتراپی خانگی نوزاد
گروه تخصصی : دستگاه ها و لوازم عمومی پزشکی
مدل : ۴۱۰
نام تجاری : ارج
حیطه کاربرد : درمان زردی نوزادان تازه متولد شده

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.

سایر موارد :

این دستگاه صرفاً برای نوزادان با حیطه کاربرد درمان زردی نوزادان تازه متولد شده ترم با تجویز و نظارت پزشکان کودکان قابل استفاده می باشد.

دکتر کیومرث پور رستمی

معاون غذا و دارو



شماره ۸۲۸۰۰