



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۱۶۱۲۰۳۷۷
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۰۴/۱۸
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (مشروط - یک ساله)

تولید کننده : صنایع پزشکی هامرز
شناسه ملی : ۱۴۰۰۹۵۷۶۱۶۶
نشانی : استان البرز - مهرشهر - انتهای بلوار ارم، منطقه ویژه اقتصادی پیام، بلوار بابایی، خیابان چهارم، قطعه ۲/۱، بلوک ۳۶
نام وسیله : سمان زینک اکساید اوژنول
گروه تخصصی : مصرفی پروتز دندانپزشکی
مدل : HamerZZOE Cement
نام تجاری :
حیطه کاربرد : مواد محافظ دندانی که به وسیله مخلوط کردن ۱۰ قسمت اکسید روی و پودر رزین با یک قسمت مایع اوژنول و روغن دانه کتان به صورت خمیر سفت به وجود می آید و برای ایجاد یک بخش هموزن جامد بین دو سطح مورد استفاده قرار می گیرد.
سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : تعهد اخذ استاندارد ISO3107 (در اسرع وقت)

تعهدات اجرا نشده :

تاییدیه CE :

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. در صورت عدم انجام تعهدات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد.

دکتر نفیسه خسروی دهقی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

