



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۷۹۸۰۲۶۵۳  
تاریخ صدور : ۱۴۰۱/۰۴/۱۸  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۲/۰۹  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۱۲/۰۹  
پیوست : ندارد

## پروانه تولید وسیله پزشکی ( سه 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 : EDTA  
گروه تخصصی : مصرفی اندو  
مدل : HAMERZEDTA  
نام تجاری : Hamerz Medical Co  
حیطه کاربرد : برای ساده‌سازی درمان ابزاری کانال ریشه دندان، آماده‌سازی مکانیکی کانال ریشه و از بین بردن بیشتر لایه اسمیر را که لوله‌های عاج را باز می‌کند، تسهیل می‌کند.

سابقه مجوز : دارد

تعهدات و زمان اجرا : ندارد

تعهدات اجرا نشده : ندارد

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

