



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۶۳۸۸۳۹۲۴
تاریخ صدور : ۱۴۰۳/۰۵/۱۴
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۳/۰۵/۱۴
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۵/۱۴
پیوست : ندارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (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 کلسیم فسفات
گروه تخصصی : مصرفی اندو
مدل : EDGE MTA
نام تجاری : Hamerz Medical Co
حیطه کاربرد : پر کردن کانال ریشه دندان، پالپوتومی و استفاده در جراحی های ریشه

سابقه مجوز : ندارد

تعهدات و زمان اجرا : - تعهد اخذ پروانه بهره برداری (تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۴)
- تعهد ثبت برند (تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۵/۱۴)

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 والحاقت 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 مریم دائی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

