

مدیرعامل محترم شرکت روژان آزما

موضوع: گواهی فروش - روژان آزما

با سلام و احترام؛

پیرو مجوز فروش صادره به شماره ۶۶۴/۱۱۰۷۱۱ مورخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۷ به اطلاع می‌رساند با توجه به ارزیابی عملکردی بعمل آمده و نظر به اینکه در مستندات ارائه شده عدم انطباق کلی با ضوابط و الزامات قانونی و جاری مشاهده نشد، لذا در اجرای مفاد مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی و ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی موضوع ماده ۸ قانون تشکیل وزارت متبوع و ماده ۳۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی و ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب سال ۱۳۹۲ و اصلاحی سال ۱۳۹۴ و تبصره ۱ همین ماده، تولید "کیت تشخیص سریع SARS-COV-2 Antigen Rapid Test" تولیدی آن شرکت در شرایط اضطرار با رعایت ضوابط در صورت پایداری کیفیت بلامانع می‌باشد. لذا مجوز فوق‌الشاره تا تاریخ ۱۴۰۰/۰۵/۲۷ تمدید می‌گردد. قابل ذکر است فروش و توزیع کالای مذکور صرفاً تحت ضوابط وزارت بهداشت در این خصوص، امکان پذیر خواهد بود.

تولیدکننده ملزم به رعایت الزامات تولید بر اساس اصول GMP، استاندارد ISO13485 و برقراری سیستم Post Marketing Surveillance (PMS) جهت نظارت بر کیفیت محصول در سطح مصرف است.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی