



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



شماره پروانه : ۹۴۲۵۹۲۶۴  
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۲/۱۲  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۰/۰۴/۰۷  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۲/۱۱  
پیوست : ندارد

## پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : تولیدی روژان آزما  
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۲۲۰۱۴۴  
نشانی : استان البرز - کرج - کیلومتر ۵ اتوبان کرج قزوین شهرک صنعتی بهارستان گلستان ۴ پلاک ۴۰

نام وسیله : SARS-CoV-2 Rapid test  
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology  
مدل : رپید تست آنتی ژن  
نام تجاری :  
حیطه کاربرد : کیت تشخیص سریع آنتی ژن کووید ۱۹

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 :

C9 این مجوز در شرایط اضطرار صادر شده است.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی

