

شماره: ۶۵۵/۱۳۷۵۹۲.....
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۹/۰۷.....
پیوست: دارد.....



جناب آقای علی خلیج

سرپرست محترم دفتر مقررات صادرات و واردات

موضوع: عدم نیاز به اخذ مجوز برای کالاهای عمومی آزمایشگاهی

سلام علیکم؛

احتراماً به استحضار می‌رساند بر اساس مصوبه کمیته فنی تجهیزات پزشکی مورخ ۹۵/۵/۲۷، کالاهای با کاربرد عمومی آزمایشگاهی (General Laboratory Use)، طبق لیست پیوست، که حیطة کاربرد آنها با توجه به مستندات ارایه شده توسط کمپانی سازنده، در زمینه تشخیص پزشکی (IVD: In Vitro Diagnostic: CE Directive 98/79/EC) و یا صرفاً تحقیقاتی (RUO: Research Use Only) تعریف نشده است و جزء وسایل پزشکی (MD: Medical Device: CE Directive 93/42/EEC) محسوب نمی‌گردند، نیاز به اخذ مجوز از اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی این سازمان ندارند. لذا مراتب جهت استحضار و هر گونه اقدامات بعدی به حضور ایفاد می‌گردد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی:

جناب آقای فدائی مدیر کل محترم ثبت سفارش های اتاق بازرگانی

جناب آقای دکتر سمیعی مدیر کل محترم آزمایشگاه مرجع سلامت

جناب آقای مهندس قربانی مدیر محترم ضوابط بهداشتی انسانی حوزه غذا و دارو منطقه آزاد تجاری

صنعتی قشم

معاون محترم غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه تهران، پزشکی فخر خرد و طب نهن اشکیان و شیمیایی تهر نظری، سازمان غذا و دارو

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خدمات گنتی سوتنر: ۱۳۱۴۷۵۱۴۵

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی