

شماره: ۵/۶۶۴/۱۰۸۰۰۹
تاریخ: ۱۳۹۵/۱۱/۰۶
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور...

سراسری

موضوع: جمع آوری و فراخوان

سلام علیکم؛

احتراما باتوجه به ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی ، به استحضار میرساند در حال حاضر کالاهای هولتر ریتم ، استرس تست ، هولتر فشارخون، ECG، تیلت، بالن مرکزی و پالس اکسی متر تولیدی شرکت ارشیا کران طب فاقد مجوز تولید(پروانه ساخت) از این اداره کل و غیر قابل مصرف می باشد. لذا حسب اطلاعات واصله درخصوص فروش تعدادی از کالاهای فوق در مراکز درمانی و با عنایت به اینکه فروش کالای فاقد مجوز ، غیر قانونی میباشد ، خواهشمند است دستور فرمایید کلیه مراکز درمانی در صورت مشاهده ضمن تعیین تکلیف ، جمع آوری و امحاء کالاهای از طریق مراجع قضایی نسبت به برخورد با متخلفین اقدام نمایند. همچنین لازم است ضمن اطلاع رسانی موضوع به کلیه مراکز درمانی تابعه (مراکز درمانی تابعه دانشگاهی و غیر دانشگاهی) ، نتیجه اقدامات بعمل آمده به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر محمود بیگلر
مدیر کل نظارت و ارزیابی
تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir
www.imed.ir