

شماره: ۵/۶۶۴/۴۲۱۰۳
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد



جناب آقای مهندس بازوکی
رئیس محترم اداره نظارت بر ضوابط بهداشت انسانی و استاندارد کالا کیش
جناب آقای مهندس قربانی
مدیر کل محترم غذا و دارو و استاندارد قشم
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فسا
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم
جناب آقای دکتر فلاح
دبیر محترم هماهنگی سلامت قطب مناطق آزاد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان
معاون محترم غذا و دارو

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

شماره: ۵/۶۶۴/۴۲۱۰۳
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گناباد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لرستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل
معاون محترم غذا و دارو

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

شماره: ۵/۶۶۴/۴۲۱۰۳
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جهرم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سبزوار
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تربت حیدریه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کهگیلویه و بویر احمد
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بهبهان
معاون محترم غذا و دارو

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

شماره: ۵/۶۶۴/۴۲۱۰۳
تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
پیوست: ندارد



دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شوشتر
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گراش
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جیرفت
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مراغه
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایرانشهر
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اسفراین
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ساوه
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بزم
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز
معاون محترم غذا و دارو
دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور (اهواز)
معاون محترم غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی دزفول

موضوع: اعلام فراخوان کیت‌های الایزای غیر مجاز تولید شده توسط شرکت پارس سینا تشخیص ویژن با نام تجاری پاستو کیت

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

با سلام و احترام؛

شماره: ۵/۶۶۴/۴۲۱۰۳

تاریخ: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

پیوست: ندارد



به استحضار می‌رساند طی بررسی‌ها و بازرسی‌های به عمل آمده از آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و شرکت‌های توزیع‌کننده کیت‌ها و ملزومات آزمایشگاهی، محصولات فاقد تاییدیه کیفیت و پروانه ساخت معتبر مربوط به شرکت "پارس سینا تشخیص ویژن" با نام تجاری "پاستو کیت"، مشاهده گردیده است.

با عنایت به ضوابط و مقررات ابلاغی، شرکت‌های توزیع‌کننده و آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی موظفند قبل از فروش یا استفاده از وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD) وارداتی یا تولیدی، از مجاز بودن محصولات (دارا بودن تاییدیه کیفیت) اطمینان حاصل نمایند، لذا خواهشمند است دستور فرمایید ضمن ابلاغ موضوع به شرکت‌های توزیع‌کننده و آزمایشگاه‌های تحت پوشش آن معاونت محترم، از هرگونه استفاده یا توزیع کیت‌های مذکور به ویژه کیت‌های پرمخاطره نظیر HBsAg, HIV, anti-HCV, HTLV, Syphilis خودداری نمایند. همچنین ضروری است کارشناسان محترم آن معاونت ضمن بازرسی و بازدید از آزمایشگاه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده، نسبت به صورت‌برداری و تنظیم صورتجلسه و اخذ مستندات خرید کالاهای موضوع نامه، اقدام و مسئولین آزمایشگاه‌ها و شرکت‌های توزیع‌کننده را موظف به جمع‌آوری و ارجاع محصولات فوق به انستیتو پاستور ایران (تلفن‌های ۳۶۱۰۱۶۴۱ و ۳۶۱۰۲۹۹۹ و تلففاکس ۳۶۱۰۲۹۰۰) نمایند. همچنین لازم است فهرست کامل محصولاتی که با نام انستیتو پاستور ایران در سطح مصرف موجود است؛ به همراه اطلاعات سامانه توزیع محصولات (تصویر فاکتورهای خرید و فروش محصولات فوق توسط توزیع‌کنندگان تحت پوشش آن دانشگاه)، در اسرع وقت 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