



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

بسمه تعالی

شماره
تاریخ
پست

۶۵۷۳۸
۱۷۱
۳۹۰۱۵۱ - ۲

مدیر عامل محترم شرکت پیشرو تشخیص

سلام علیکم .

احتراما با توجه به تصمیمات کمیته ثبت وسایل تشخیص آزمایشگاهی مورخ ۹۰/۳/۳ درخصوص دیسک های آنتی

بیوگرام به شرح ذیل :

نام دیسک آنتی بیوتیک	سری ساخت	تاریخ انقضا	نتیجه کنترل کیفی
Ciprofloxacin	904-1	2013-04	قابل قبول
Gentamicin	903-1	2014-07	قابل قبول
Ceftizoxime	100 -1	2015-07	قابل قبول
Cefoxitin	100 -1	2013-09	قابل قبول
Colisitin	100-1	2015-03	قابل قبول
Oxacillin	1002-1	2013-11	قابل قبول
Cefaclor	801-1	2012-01	قابل قبول
Imipenem	1001-1	201409	قابل قبول
Meropenem	901-1	2012-05	قابل قبول
Trimethprime/sufamethaxazole	902-1	2013-06	قابل قبول
Ampicillin	100-1	2014-03	قابل قبول
Ampicillin/Sulbactam	902-1	2013-07	قابل قبول
Amoxicilin/clavolanate	904-1	2012-04	قابل قبول
Nitrofurantoin	901-1	2013-08	قابل قبول
Nalidixic acid	1001-1	2014-08	قابل قبول
Cephalothin	1001-1	2014-10	قابل قبول
Cephalexin	1001-1	2014-12	قابل قبول
Amikacin	1001-1	2015-02	قابل قبول
Cepodoxim	901-1	2015-02	قابل قبول
Cepodoxim/clavonate			کنترل نشد

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - بلاک A اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۰۲۱۸۸۱۴۱۳۷۷ (خط) فاکس: ۰۲۱۸۸۳-۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: info@imed.ir آدرس وب سایت: www.imed.ir

شماره
تاریخ
پست

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

قابل قبول	2013-03	1001-1	Cefepime
قابل قبول	2013-05	901-1	Cefazolin
قابل قبول	2013-09	901-1	Penicillin
قابل قبول	2014-12	902-1	Vancomycin
قابل قبول	2012-05	902-1	Ceftazidim
قابل قبول	2012-04	1002-1	Ceftazidim/ clavolanate
قابل قبول	2014-02	1002-02	Cefotaxim
قابل قبول	2011-09	901-1	Cefotaxim/ clavolanate
قابل قبول	2013-06	901-1	Ofloxacin
قابل قبول	2013- 11	902-1	Tetracyclin
قابل قبول	2013- 10	901-1	Ceftriaxone
قابل قبول	2013-10	1001-1	Oxidase
قابل قبول	2014-07	901-1	Optochin
قابل قبول	2014-06	1001-1	Novobiocin

ساخت کمپانی ROSCO Diagnostics - دانمارک به اطلاع می رساند :

- از آنجا که کنترل کیفی هر دیسک و تفسیر نتایج آن بایستی براساس روش و جداول مرجع CLSI انجام شود، دو مورد Cefepime/clavolanate و Cepodoxim/clavonate به دلیل عدم اشاره در استاندارد موجود CLSI و عدم ذکر روش مرجع کنترلی برای آن مورد ارزیابی قرار نگرفت.
- کاربر تفسیر نتایج حاصل از آزمایش با استفاده از دیسک های تشخیصی را بایستی بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده انجام دهد. لذا همراه بودن دستورالعمل با محصولات و تاکید بر استفاده از آن الزامی است.

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (۱۰ خط) فاکس: ۸۸۲۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: info@imed.ir آدرس وب سایت: www.imed.ir

بِسْمِ اللَّهِ



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

۲- ۳۴ قلم دیسک آنتی بیوتیگرام با سویه های کنترل کیفی مورد ارزیابی کیفیت قرار گرفتند و همگی قابل قبول بوده اند.

۴- چهار نوع دیسک تشخیصی ارسالی قابل قبول بوده اند.

بر اساس نظر کمیته ثبت و با توجه به پرونده فنی ارائه شده، واردات محصولات قابل قبول از نظر این اداره کل بلامانع است.

سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

آدرس: تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - کوچه شهید دهقان - پلاک ۸ اداره کل تجهیزات پزشکی

تلفن: ۸۸۱۴۱۳۷۷ (خط ۱۰) فاکس: ۸۸۳۰۱۶۶۶

آدرس پست الکترونیکی: info@imed.ir آدرس وب سایت: www.imed.ir

از طریق سیستم تمام ۱ سال شد
۲ - ۱۳۹۰/۵/