



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره 307/344
تاریخ 1394/08/06
پست نهاد

مدیر عامل محترم شرکت نانومهر

موضوع: بررسی پرونده فنی کیت inhibin A کمپانی Anshlabs شرکت نانومهر
سلام علیکم

احتراما، بازگشت به نامه شماره 036 مورخ 94/06/28 نتیجه بررسی پرونده فنی کیت inhibin A کمپانی Anshlabs کشور امریکا به شرح ذیل به استحضار می رسد:

با توجه به بررسی های انجام شده و با توجه به کامل بودن مدارک موجود در پرونده فنی و وجود تاییدیه FDA محصول، شرکت می تواند با برقراری سیستم Post Marketing Surveillance جهت نظارت بر کیفیت عملکرد محصول و با در دسترس قرار دادن کنترل تجاری مورد تایید شرکت سازنده به منظور اطمینان کاربر از کیفیت نتایج و همچنین ارائه آموزش های لازم و توجیه مصرف کنندگان بر لزوم اجرای کنترل کیفیت و ارائه خدمات و پشتیبانی و با رعایت الزامات قانونی، اقدام به واردات نماید.

همچنین لازم است برای صدور مجوزهای قانونی هماهنگی های لازم با اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو انجام شود.

دکتر سیامک میراب سمعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس: خیابان نوفل نوشاتو نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک 48 آزمایشگاه مرجع سلامت

تلفن: 30 و 66750010 شماره: 66728121