

شماره ۳-۷/۹۲
تاریخ ۱۳۹۴/۰۲/۱۶
پست بندار ۵۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰

بسمه تعالی



مدیر عامل محترم شرکت نانو مهر

موضوع : نتیجه بررسی پرونده فنی کیت های کیفی تشخیص سریع مارکهای قلبی کمپانی Ditech - Nano
امریکا شرکت نانومهر کیت کیفی تشخیص سریع مارکهای قلبی کمپانی Nano-Ditech امریکا

سلام علیکم

احتراما، بازگشت به نامه شماره ۰۷۲ مورخ ۱۱/۱۲/۹۳ در خصوص درخواست ثبت کیتهای کیفی تشخیص سریع مارکهای قلبی کمپانی Nano-Ditech امریکا مربوط به شرکت نانومهر، با مشخصات ذیل به استحضار می رساند:

Nano-Check CRP Catalogue No. CDY151
Nano-Check PCT Catalogue No. CDY155
Nano-Check hsCRP Catalogue No. CDY152
Nano-Check NT-pro BNP Catalogue No. CDY154
Nano-Check D-Dimer Catalogue No. CDY153
Nano-check 3 in 1 (cTn I+CK-MB+Myoglobin Catalogue No. CDY202P

با توجه به کارشناسی پرونده فنی و دارا بودن تاییدیه FDA 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 کمپانی 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.

بدیهی است آزمایشگاه مرجع سلامت مجاز به بررسی عملکرد محصولات در هر زمان و به نحو مقتضی می باشد.

دکتر سیامک وزیرانی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس : خیابان نوفل لوشاتو نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ پلاک ۴۸ آزمایشگاه مرجع سلامت

تلفن: ۶۶۷۲۸۱۲۱

تلفن: ۶۶۷۵۰۰۱۰۳۰