

جناب آقای دکتر مسائلی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: نتیجه بررسی نرم افزار آلفا جهت غربالگری سندرم داون جنین - شرکت نانومهر

سلام علیکم

احتراما پیرو درخواست شماره 664/127289 مورخ 96/10/11 درخصوص ارزیابی کیفیت و عملکرد نرم افزار غربالگری سندرم داون جنین با نام آلفا مربوط به شرکت نانومهر به استحضار می رساند با توجه به بررسی های انجام شده و نظر سنجی به عمل آمده از عملکرد نرم افزار در سطح مصرف، نرم افزار می تواند بصورت پایلوت در طرح کشوری غربالگری سندروم داون به مدت یک سال از تاریخ ابلاغ نامه، همچنان مورد استفاده قرار گیرد.

از آنجا که اعلام نظر نهایی درخصوص کیفیت و عملکرد نرم افزار مذکور منوط به بررسی تعداد نمونه و مطالعات بالینی بیشتری می باشد، شرکت ضمن برقراری سیستم (PMS) Post Marketing Surveillance جهت نظارت بر عملکرد محصول در سطح مصرف می بایست جهت تمدید، نتایج مطالعات انجام شده را بصورت مکتوب به آزمایشگاه مرجع سلامت ارائه نماید.

خواهشمند است دستور فرمایید به شرکت اعلام شود تا عرضه نرم افزار به بازار مصرف به همراه دستورالعمل کاربری و بروشور باشد و به روز رسانی نرم افزار بصورت دوره ای انجام و هر گونه تغییری در برنامه نرم افزار بصورت مکتوب به اطلاع آزمایشگاه مرجع سلامت رسانیده شود.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت