



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۵۹۲۰۷۵۱۹  
تاریخ صدور : ۱۳۸۴/۱۲/۰۲  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۱/۰۴  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۱/۰۳  
پیوست : دارد

## پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : مدی تک سیس  
شناسه ملی : ۱۰۱۰۲۱۷۲۳۹۰  
نشانی : استان البرز - اشتهارد - شهرک صنعتی اشتهارد خ حافظ غربی ، نبش تنگستان ۳

نام وسیله : فیلتر همودیالیز  
گروه تخصصی : دستگاه های ارولوژی و نفرولوژی

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ ، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.  
استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :

استریل با گاز اتیلن اکساید C4 C6

دکتر سعیدرضا شاهمرادی

مدیرکل تجهیزات پزشکی





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۵۹۲۰۷۵۱۹  
تاریخ صدور : ۱۳۸۴/۱۲/۰۲  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۱/۰۴  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۱/۰۳  
صفحه ۱ از ۲

### پیوست پروانه ساخت فیلتر همودیالیز

#### شرکت مدی تک سیس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	فیلتر همودیالیز	PES ۱۳ LF		۱۱۲۳۴	۷۴۲۳۹۱۱۸	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۲	فیلتر همودیالیز	PES ۱۳۰ HF		۱۱۲۳۴	۹۷۱۰۲۵۳۸	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۳	فیلتر همودیالیز	PES ۱۶ LF		۱۱۲۳۴	۲۸۴۲۲۱۸۶	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۴	فیلتر همودیالیز	PES ۱۸ LF		۱۱۲۳۴	۸۶۳۴۹۷۴۱	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۵	فیلتر همودیالیز	PES ۱۶۰ HF		۱۱۲۳۴	۹۳۱۶۰۲۱۳	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۶	فیلتر همودیالیز	PES ۱۸۰ HF		۱۱۲۳۴	۳۶۶۰۷۷۵۴	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۷	فیلتر همودیالیز	PS ۱۰ LF		۱۱۲۳۴	۴۴۹۷۴۸۳۸	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۸	فیلتر همودیالیز	PS ۱۳ LF		۱۱۲۳۴	۱۰۹۹۰۹۰۰	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۹	فیلتر همودیالیز	PS ۱۶ LF		۱۱۲۳۴	۸۷۷۳۳۱۱۰	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۱۰	فیلتر همودیالیز	PS ۱۳۰ HF		۱۱۲۳۴	۹۴۶۷۹۲۴۲	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی



شماره پروانه : ۵۹۲۰۷۵۱۹  
تاریخ صدور : ۱۳۸۴/۱۲/۰۲  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۱/۰۴  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۱/۰۳  
صفحه ۲ از ۲

### پیوست پروانه ساخت فیلتر همودیالیز

#### شرکت مدی تک سیس

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱۱	فیلتر همودیالیز	PS ۱۸۰ HF		۱۱۲۳۴	۹۰۶۳۸۲۶۲	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۱۲	فیلتر همودیالیز	PS ۱۸ LF		۱۱۲۳۴	۵۸۷۱۷۴۸۷	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۱۳	فیلتر همودیالیز	PS ۱۶۰ HF		۱۱۲۳۴	۹۶۷۳۶۷۴۴	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح
۱۴	فیلتر همودیالیز	PS ۱۰۰ HF		۱۱۲۳۴	۲۲۱۷۴۹۴۶	صافی های پلی سولفان و پلی اتر سولفان فقط برای یکبار استفاده در همودیالیز کاربرد دارند و عمدتاً بوسیله نفوذ در غشا نیمه تراوا عدم تعادل املاح در خون بیمار را تصحیح

دکتر سعیدرضا شاهرادی  
مدیر کل تجهیزات پزشکی