

شماره 307/1297
تاریخ 1392/03/18
پست ندارد

مدیرعامل محترم شرکت پارس نیک تاش
موضوع: نتیجه بررسی پرونده فنی کیت i-CHROMA HbA1c
سلام علیکم

احتراما، بازگشت به نامه شماره 1633 مورخ 92/2/22، نتیجه بررسی پرونده فنی کیت i-CHROMA HbA1c از کمپانی Boditech Med inc کشور کره جهت اندازه گیری کمی درصد HbA1c در خون مویرگی و خون وریدی با هدف استفاده جهت انجام آزمایشات در باین بیمار (POCT) و در آزمایشگاه تشخیص پزشکی، با شماره کاتالوگ CFPC-38 به شرح ذیل به استحضار می رسد:

با توجه به مدارک موجود در پرونده فنی، شرکت می تواند با برقراری سیستم Post Marketing Surveillance جهت نظارت بر کیفیت عملکرد محصول و با در دسترس قرار دادن کنترل تجاری مورد نایید کمپانی سازنده بمنظور اطمینان کاربر از کیفیت نتایج و همچنین ارائه آموزش های لازم و توجیه مصرف کنندگان بر لزوم اجرای کنترل کیفیت و تامین مواد مصرفی مورد نیاز دستگاه و ارائه خدمات و پشتیبانی و با رعایت الزامات قانونی، اقدام به واردات نماید.

دکتر سعید مهدوی
مدیر کل آزمایشگاه مرجع سلامت
آزمایشگاه مرجع سلامت