



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۵۳۰۷/۱۱۵۶
تاریخ ۱۴۰۱/۰۶/۰۲
سپت ندارد

تولید، دانش بنیان و اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری

معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: درخواست نظارت بر آزمایشگاه های تحت پوشش و صدور دستور عدم استفاده از کیت های بدون مجوز تشخیص HPV تولید داخل، توزیع شده در آزمایشگاه های سطح کشور

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۶۴/۶۵۵۶۳/د مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۳۰ مدیرکل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی درخصوص دریافت گزارش های متعدد از توزیع کیت های بدون مجوز تشخیص ویروس پاپیلوما ی انسانی (HPV) تولید داخل در آزمایشگاه های سطح کشور، به استحضار می رساند: از آنجا که کیت های مذکور تاکنون توسط این اداره کل، مورد ارزیابی کیفیت قرار نگرفته و پروانه تولید این نوع کیت ها نیز از جانب اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی صادر نشده است؛ کیفیت، عملکرد و ایمنی آنها مورد تایید نمی باشد.

لذا مزید امتنان است همزمان با ابلاغ موضوع به آزمایشگاه های دولتی و خصوصی تحت پوشش آن معاونت، دستور فرمایید در بازدیدهای نظارتی از آزمایشگاه ها به این نکته نیز توجه شود؛ و در صورت استفاده از کیت های مذکور، ضمن صدور دستور منع مصرف، کیت ها با هماهنگی اداره تجهیزات دانشگاه جمع آوری و مشخصات خریداران و فروشندگان کالاهای غیرمجاز شامل نام آزمایشگاه، نام و شماره تماس مسئول فنی آزمایشگاه، نام کیت، نام شرکت تولیدکننده و توزیع کننده، بلافاصله جهت بررسی به این اداره کل و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی گزارش شود.

دکتر عبدالحسین ناصری
رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ - شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱