

معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...
معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور
موضوع: اعلام نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران - سال ۱۴۰۳

با سلام و احترام

در راستای اجرای برنامه نظام مراقبت بیماری وبا و تشخیص آزمایشگاهی بیماری های قابل انتقال از آب و غذا، همچنین با توجه به نزدیک بودن ماههای گرم سال و ایام اربعین حسینی و لزوم ارزیابی کیفیت آنتی سرم های تشخیصی ویبریو کلرا موجود در سطح مصرف و پیرو نامه شماره ۳۰۷/۶۳۹ مورخ ۱۴۰۳/۳/۹، نتیجه ارزیابی کیفیت آنتی سرم های ویبریو کلرا تولید انستیتو پاستور ایران، با مشخصات جدول زیر، قابل قبول اعلام می گردد:

تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	شماره سری ساخت	نام محصول
1404/02	1403/02	VCI0301	آنتی سرم ویبریو کلرا اینابا
1404/02	1403/02	VCO0301	آنتی سرم ویبریو کلرا آگاوا
1404/02	1403/02	VCP0301	آنتی سرم ویبریوکلرا پلی والانت

با توجه به اینکه مراحل تایید کیفیت آنتی سرم های فوق به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی رسانده شده است؛ خواهشمند است دستور فرمایید؛ در اسرع وقت نتیجه ارزیابی به آزمایشگاه های تحت پوشش آن معاونت اطلاع رسانی شود. همچنین پیرو نامه شماره ۳۰۷/۴۹۵ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۱۸ درخصوص ضرورت ثبت مشکلات مربوط به کیفیت وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، خواهشمند است تاکید فرمایید؛ در صورتی که در کیفیت آنتی سرم های مذکور عدم انطباق یا مشکلی مشاهده شود، آزمایشگاه های تحت پوشش آن معاونت مشکلات مشاهده شده را در سامانه MDR وب سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با آدرس imed.ir ثبت و پیگیری نمایند.

دانشگاه ها می توانند مستندات مشکلات مشاهده شده و کد رهگیری اخذ شده از آن سامانه را در قالب فرم شماره ۲ گزارش مشکلات کیت و فرآورده های آزمایشگاهی به این اداره کل نیز گزارش نمایند.

دکتر کاظم وطن خواه یزدی
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 فرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ - شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱