



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره پروانه : ۲۱۳۹۴۷۱۷
تاریخ صدور : ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۴/۰۸/۲۰
پیوست : دارد

پروانه تولید وسیله پزشکی (شش ماهه)

تولید کننده : بهینا پرتو سدید
شناسه ملی : ۱۴۰۰۸۸۰۵۱۶۷
نشانی : استان خراسان رضوی - نیشابور - خیابان ۳۰ متر طالقانی مقدار ۸

نام وسیله : دستگاه سیستم خنک کننده دستگاههای لیزر پوستی
گروه تخصصی : دستگاههای پوست و مو، زیبایی، ترمیمی
مدل : Hercool+
نام تجاری :
حیطه کاربرد : کاهش درد و پیشگیری از آسیب حرارتی در درمانهای لیزری زیبایی و پزشکی.

سابقه مجوز : فاقد سابقه مجوز است.

تعهدات و زمان اجرا : رفع عدم انطباق در خط تولید (GMP) تا آبان ۱۴۰۴
ارائه گواهی ایزو و ثبت برند و ارائه پروانه بهره برداری تا آبان ۱۴۰۴
تعهد پیگیری مستمر ارزیابی عملکرد بالینی پس از فروش
PMCF: Post Market Clinical Follow up
تعهدات اجرا نشده : فاقد تعهدات اجرا نشده می باشد .

تاییدیه CE : فاقد تاییدیه CE می باشد.

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. در صورت عدم انجام تعهدات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد

دکتر نسرین خارقانی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نیشابور



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی





شماره کارت: ۱۴۰۰۸۸۰۵۱۶۷ انقضاء: ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

نام شرکت: بهینا پرتو سدید

مدیر عامل: اسداله جعفری

شماره ملی: ۱۰۶۰۴۹۱۷۰۲

Card Number: 14008805167

Expiry: 2025/09/25

Company Name: BEHINA PARTO SADID

CEO: ASAD ALLAH JAFARI

National ID Number: 1060491702

Card Serial Number: 26536563116863297034

Validation & more features : www.chambertrust.ir اطلاع از اعتبار کارت و خدمات بیشتر



تاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران



تاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی ایران

کارت بازرگانی

Commercial ID Card



Tehran Chamber of Commerce, Industries, Mines & Agriculture