



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
آزمایشگاه مرجع سلامت

بسمه تعالی

شماره ۳۰۷/۲۲۸
تاریخ ۱۳۹۳/۰۴/۱۸
پست بدارد

شرکت محترم فرادید پرداز پارس

موضوع: اعلام نتیجه بررسی نرم افزار آنالیز اسپرم

با سلام و احترام

بازگشت به نامه شماره ۱۳۹۳-۱۰۶ مورخ ۹۳/۴/۱۴ درخصوص درخواست بررسی پرونده فنی نرم افزار آنالیز اسپرم محصول شرکت فرادید پرداز پارس به اطلاع می رساند:

بر اساس بررسی مدارک پرونده فنی و رضایمندی آزمایشگاههای معرفی شده از طرف شرکت، نرم افزار مذکور از عملکرد مناسب برخوردار می باشد و شرکت می تواند با برقراری سیستم Post marketing (PMS) surveillance جهت نظارت بر عملکرد محصول و ارائه خدمات پشتیبانی از نرم افزار و با رعایت الزامات قانون اقدام به تولید و فروش نرم افزار فوق نماید.

شرکت ملزم به ارزیابی دوره ای نرم افزار می باشد و می بایست هر گونه تغییر در پروسه ساخت و طراحی برنامه نرم افزاری فوق را به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نماید.

دکتر سیامک میراب سمیعی
مدیرکل آزمایشگاه مرجع سلامت