

RCSHA

روش‌ا تشخیص یار پارس

تولید کننده لوله های نمونه گیری خون غیر خلا.



شماره پروانه : ۷۵۷۶۷۶۳۱
تاریخ صدور : ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۲/۱۰/۲۳
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۵/۱۰/۲۳
دارد : پیوست :



پروانه تولید وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : روشا تشخیص یار پارس
شناسه ملی : ۱۴۰۱۴۸۲۱۳۹۵
نشانی : استان خراسان رضوی - مشهد - کیلومتر ۱۵ جاده آسیایی - تقاطع فردوسی شرکت داروسازی تاس
نام وسیله : لوله های خونگیری بدون خلا
گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

سابقه مجوز : فاقد سابقه مجوز می باشد.

تعهدات و زمان اجرا :
ارائه گواهی ثبت برند تا دی ماه ۱۴۰۵
ارائه گواهی ISO13485 تا دی ماه ۱۴۰۵
ارائه پروانه بهره برداری تا دی ماه ۱۴۰۵
تأمین پیگیری مستمر ارزیابی عملکرد بالینی پس از فروش : PMCF
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 ۱۳۶۷/۰۲/۰۲ 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 ۱۳۴۴/۰۲/۲۹، 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 علی روحبخش

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

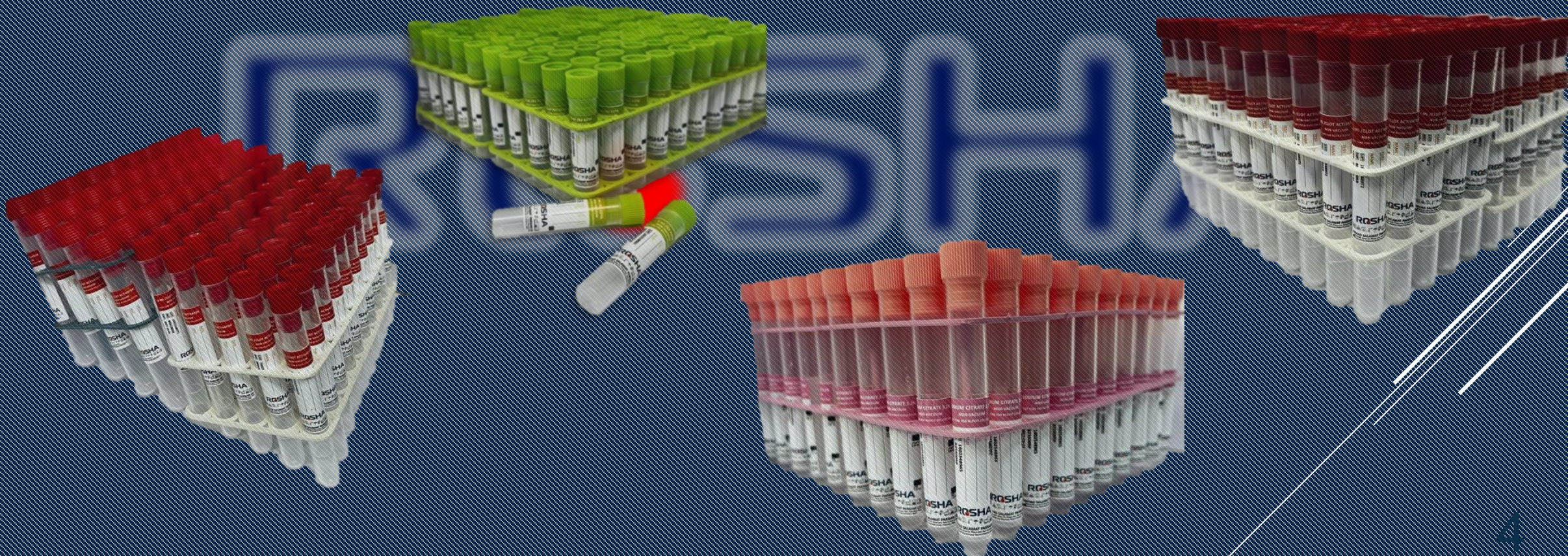


شرکت روشا تشخیص یار پارس در پاییز سال ۱۴۰۴، در داروسازی ثامن واقع در مشهد، با هدف ارائه راهکارهای پیشرفته و مطمئن در زمینه تجهیزات آزمایشگاهی بخصوص لوله های خونگیری تأسیس شد.

مهمترین هدف این شرکت تولید محصول مرغوب طبق استاندارد های روز دنیا و جلب رضایت مشتریان می باشد و این مهم با استفاده از تجهیزات و تکنولوژی روز دنیا بر پایه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی براساس استاندارد ISO 13485 و دانش بومی پرسنل و سال ها تحقیق و توسعه در زمینه های مختلف تولید و ساخت تجهیزات و قالب ها و کنترل کیفیت بدست آمده است و از دقت، سلامت و ایمنی در برابر نیازهای کلینیکی و آزمایشگاهی اطمینان حاصل می کند، فعالیت اصلی این شرکت در زمینه تولید انواع لوله های خونگیری غیر خلا می باشد. روشا تشخیص یار پارس، با تمرکز بر کیفیت، استاندارد و قابلیت اطمینان، به ارائه محصولاتی با کیفیت بالا و قیمت مناسب متعهد است.

در برنامه راهبرد ۵ ساله شرکت توسعه و گسترش محصولات مصرفی آزمایشگاهی بویژه لوله های خونگیری خلاء می باشد. همچنین هم راستا با توسعه محصولات، از اصلی ترین اهداف شرکت توسعه کیفیت می باشد زیرا اصل شرکت بر پایه کیفیت بالا نهاده شده است.

NON-VACCUUM TUBE



- تولید با تجهیزات اتوماتیک دارای تکنولوژی روز دنیا در محیط GMP
- کیفیت بالای محلول ها و مواد اولیه طبق استاندارد های بین المللی
- استفاده از گرید مناسب پلی پروپیلین و مستربچ های بهبود دهنده برای عملکرد مناسب و غیر تهاجمی با خون
- بسته بندی ویژه برای بالا بردن عمر مفید محصول
- عملکرد مناسب و ساختار مرغوب درب و لوله برای استفاده راحت مصرف مشتریان
- ثبت مداوم شرایط محیطی تولید برای حفظ کیفیت پایدار



EDTA K2/K3 ►

► لوله های EDTA برای انجام تست های هماتولوژی به خصوص تست های روتین خونی به کاربرده می شود. EDTA در دیواره داخلی لوله اسپری شده است تا به محض ورود خون با آن مخلوط و از لخته زایی آن جلوگیری کند. EDTA (اتیلن دی آمین تترا استیک اسید) یک ماده آلی ضد لخته می باشد که برای افزایش حلالیت، آن را با کاتیون فلزات ترکیب می کنند. از انواع آنها می توان به K2 و K3 اشاره کرد که از ضد لخته های توصیه شده توسط شورای بین المللی استاندارد در هماتولوژی می باشد.

این ماده برای جلوگیری از لخته زایی از فاکتور های انعقادی جلوگیری می کند و هیچ تاثیری بر تعداد سلول های خونی ندارد.



CLOT ACTIVATOR ►

► لوله های حاوی CLOT ACTIVATOR به جمع آوری سرم برای تست های بیوشیمی ، ایمونولوژی کمک می کند. دیواره داخلی لوله با مواد لخته زا CLOT ACTIVATOR پوشش داده شده است که موجب لخته زایی پس از جمع آوری خون به داخل لوله می شود. مقدار مناسب ماده لخته زا باعث می شود تا در بهینه ترین زمان لخته زایی صورت بگیرد که این امر از همولیز خون نیز جلوگیری می کند. در نهایت با سانتریفیوژ سرم از سلول های خونی و فیبرین جدا شده و برای انجام انواع تست های مورد نظر آماده می شود، این لوله در دوسایز 6 میلی لیتر و 8 میلی لیتر تولید می شود.



PT/PTT-ESR ▶

▶ لوله های PT-PTT به آماده سازی پلاسما برای تست عملکرد لخته زایی کمک می کند این لوله ها حاوی 3.2% (0.109 مول بر لیتر) سدیم سیترات که یک ماده ضد لخته برگشت پذیر است می باشند بدین ترتیب نسبت سدیم سیترات به خون 1 به 9 خواهد شد که برای تست عملکرد لخته زایی مناسب است و لوله ESR برای اندازه گیری نرخ سدیمنتاسیون محلول الکترولیت کاربرد دارد برای اندازه گیری نرخ سدیمنتاسیون برای هر فرد با هر سن و جنسیتی مناسب است. (Erythrocyte Sedimentation Rate= ESR)



CLOT ACTIVATOR & GEL ▶

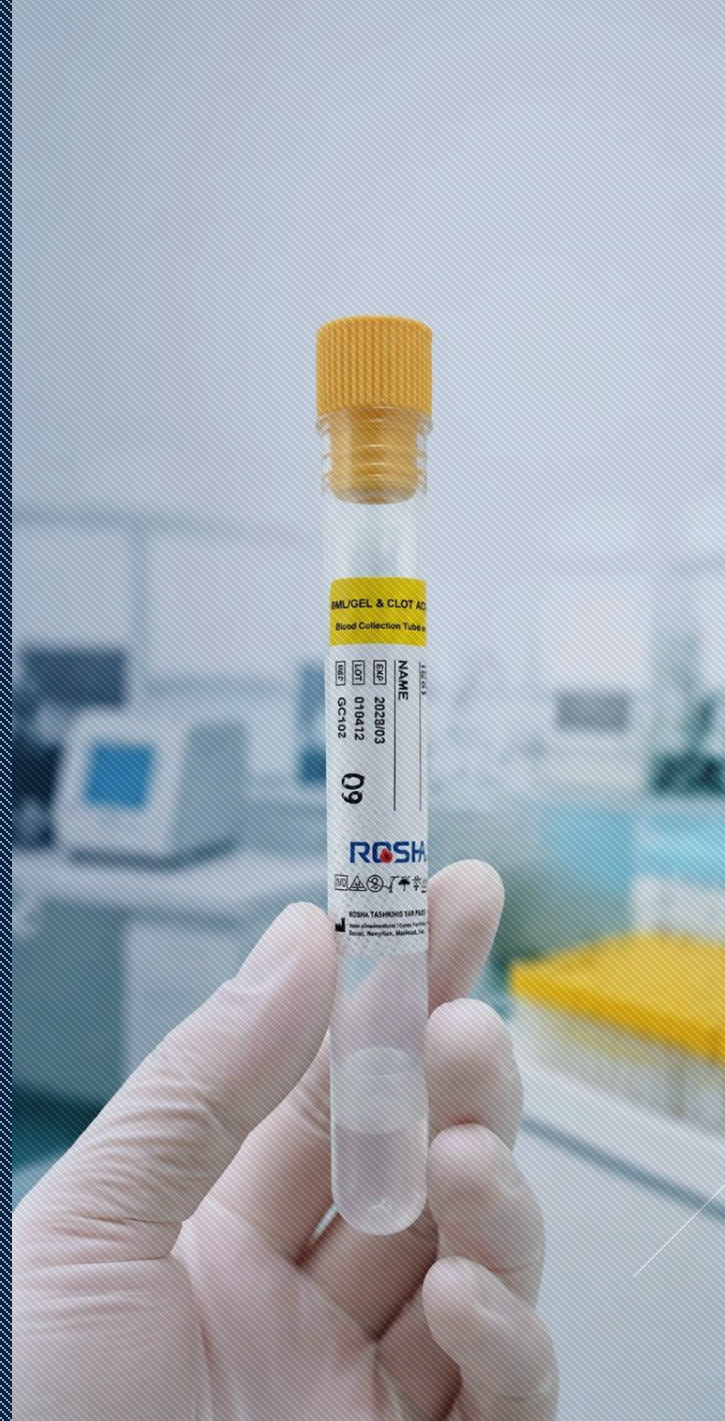
▶ این لوله ها به آماده سازی سرم با کیفیت بالا برای تست های بیوشیمی ، ایمونولوژی و سرولوژی کمک می کند. داخل لوله در قسمت انتهایی مقداری ژل وجود دارد که یک ماده خالص است و خواص فیزیکی و شیمیایی بسیار پایداری دارد. ژل یک واسط فیزیکی و شیمیایی پایدار بین سرم و خون است. در حین سانتریفیوژ نیروی وزنی به ژل وارد می شود که باعث کاهش ویسکوزیته ژل و جریان یافتن آن می شود. به دلیل داشتن دانسیته ما بین سلول های خونی و سرم در میان این دو قرار می گیرد، بدین ترتیب در صورت واژگون شدن لوله ، خون با سرم مخلوط نمی شود، این لوله در دو سایز 6 میلی لیتر و 8 میلی لیتر تولید می شود.



CLOT ACTIVATOR & GRANULE ▶

▶ این لوله ها هم نیز به آماده سازی سرم با کیفیت بالا برای تست های بیوشیمی ، ایمونولوژی و سرولوژی کمک می کند. داخل لوله در قسمت انتهایی به جای ژل مقداری گرانول وجود دارد ، گرانول یک واسط فیزیکی غیر پایدار بین سرم و خون است. بعد از سانتریفیوژ به دلیل داشتن دانسیته ما بین سلول های خونی و سرم در میان این دو قرار می گیرد ، و در صورت واژگون شدن لوله ، خون با سرم مخلوط می شود (این لوله ها از نظر اقتصادی مناسبتر می باشد) این لوله در دو سایز 6 میلی لیتر و 8 میلی لیتر تولید می شود.





ROSHA

► Rosha; The right start for the right diagnosis

آدرس: خراسان رضوی - جاده آسیای سه راه فردوسی - شرکت داروسازی ثامن - پردیس

سلامت - واحد روشا تشخیص یار پارس

تلفن: ۰۵۱۳۵۰۰۰۰۲۷

موبایل: ۰۹۱۵۲۰۲۸۷۷۷ - ۰۹۳۷۲۱۹۹۰۷۵

Rosha-med.Ir

12