



شرکت ریز تشخیص کاسپین

Riz Tashkhis Caspian Co.

تولیدکننده اقلام مصرفی آزمایشگاهی



پیشرو در کیفیت

تخصصی

کارآزموده

تولید ملی



شرکت ریز تشخیص کاسپین، از سال ۱۳۹۰ به منظور هم‌افزایی علم و ثروت با هدف

تولید محصولات آزمایشگاهی مرغوب در داخل کشور، تأسیس گردید.

کارخانه این شرکت در فضایی به مساحت ۶۰۰۰ مترمربع در کیلومتر ۲۵ اتوبان قزوین تهران و

در شهر صنعتی کاسپین واقع می‌باشد.

این شرکت رضایت مصرف کنندگان با تامین داخلی محصولات آزمایشگاهی تشخیصی را در

دستور کار خود قرار داده است و در گام نخست مبادرت به تولید انواع لوله های یکبار مصرف

آزمایشگاهی نموده است .

گامهای بعدی فعالیتهای این شرکت تولید سایر اقلام مصرفی آزمایشگاه ها بوده و در این راستا

به طیف وسیعی از فرآورده ها از جمله نوک سمپلر و سینی واکنش دستگاه های اتوآنالیزور

میتوان اشاره کرد.

مدیران و متخصصین دانشگاهی این شرکت با استفاده از دانش روز، ماشین آلات پیشرفته،

تجهیزات آزمایشگاهی مدرن و مواد اولیه مرغوب همواره سعی در تولید محصولات با کیفیت

و مطابق با استانداردهای جهانی داشته اند.

صادرات اقلام تولیدی در سطح منطقه از اهداف دیگر این شرکت میباشد .





IMED
National Medical
Device Directorate IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی



CERTIFIED
ISO 13485



Management
Systems
Certification Body
MSCB 105



ISIRI 11341

دارنده گواهی پروانه بهداشتی از اداره کل تجهیزات پزشکی

دارنده گواهی بین المللی سیستم مدیریت کیفیت

دارنده گواهی استاندارد ملی

شماره پروانه : ۸۳۰۳۰۲۶۳
 تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
 تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
 تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
 دارد : پیوست :


 جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 اداره کل تجهیزات پزشکی


 National Medical Device Directorate - IR, IRAN

پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : ریز تشخیص کاسپین
 شناسه ملی : ۱۰۵۷۰۰۱۰۳۶۴
 نشانی : استان قزوین - آبیک - آتوبان قزوین کرج روبروی نیروگاه شهید رجایی شهرک صنعتی کاسپین یک انتهای بلوار عبیدزاکانی بعد از میدان صنعت - کد پستی : ۳۴۴۵۱۸۱۹۴۱

نام وسیله : لوله های خونگیری بدون خلا
 گروه تخصصی : General Laboratory Instruments

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ 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. سایر موارد :

مهندس سید حسین صفوی
 مدیر کل تجهیزات پزشکی



Management System Certification Body No. MSCB-105

CERTIFICATE

No. 20-B-0622 Rev. 1

This is to certify that the Quality Management System of

Riz Tashkhis Caspian

of

Obeyd Zakani St., Caspian Industrial zone, Abyek, Ghazvin, Iran

Company Reg. No.: 589

has implemented and documented a quality management system in compliance with the requirements of the standard

ISO 13485:2016

for

Production of Containers for Blood Plasma and Serum Samples

The certificate is issued on the basis of the results mentioned in the pertinent audit report. Validity of the certificate is conditionally limited by positive results of surveillance audits, which the certified company committed to undergo.

This certificate can be invalid if the certificate holder does not fulfill the conditions set out in the certification agreement.

IGC is accredited by IAS for the scope and sub scopes described in this certificate

Initial issue date: Apr. 23, 2020
 Re-issue date: Feb. 16, 2021
 Expire date: Apr. 22, 2023




 G. Gilbert
 Head of Certification Body

Rm. 501, Daeryung techno town, 638, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea
www.igcert.org




 National Medical Device Directorate IR, IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی





انواع محصولات	کد کاتالوگ	رنگ درپوش	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	حاوی	جنس لوله
Gel & Clot	NV-04-P	زرد	6	13x100	1000(20x50)	Gel & Clot Activator	PP
Clot Activator	NV-03-P	قرمز	6	13x100	1000(20x50)	Clot Activator	PP
CBC	NV-05-P	بنفش	2	13x75	1000(20x50)	K2 EDTA	PP
ESR	NV-08-P	مشکی		13x75	1000(20x50)	Sodium Citrat 3.8%	PP
PT/PTT	NV-07-P	آبی	2	13x100	1000(20x50)	Sodium Citrat 3.2%	PP
Heparin	NV-09-P	سبز		13x75	1000(20x50)	Sodium/Litium Heparin	PP
Glucose	NV-10-P	طوسی		13x75	1000(20x50)	NaF Potassium Oxalate	PP
لوله ساده گاما	-	-	5	12x75 13x75	2200(20x110) 2000(20x100)	-	PS
لوله ساده مات (مدرج)	-	-	5 7	13x75 13x100	2200(20x110) 2000(20x100)	-	PP
کاپ هیتاچی	-	-	2			-	PP / PS

نوع لوله	کد کاتالوگ	رنگ درپوش	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	حاوی	جنس لوله	کاربرد
Gel & Clot Activator	NV-04-P	زرد	6	13x100	1000 (20x50)	Gel & Clot Activator	PP	<ul style="list-style-type: none"> جداسازی سرم آزمایش های بیوشیمی ایمونولوژی سرولوژی

- عدم نشستی فون، ضمن بسته شدن راحت در لوله ها
- حاوی افزودنی با غلظت دقیق، طبق استانداردهای بین المللی CLSI
- استمکام قوی و مناسب دیواره های لوله مین سانتریفیوژ



بسته بندی اولیه: شرینگ ۵۰ عددی
 کارتن: ۱۰۰۰ عددی
 شرایط دمایی: ۲۵-۱۴ درجه سانتیگراد
 احتیاط:

پس از انتقال فون به لوله، مدت ۲۰ دقیقه کامل و سپس اقدام به سانتریفیوژ با دور مناسب نمایید

نوع لوله	کد کاتالوگ	رنگ درپوش	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	حاوی	جنس لوله	کاربرد
Clot Activator	NV-03-P	قرمز	6	13x100	1000 (20x50)	Clot Activator	PP	<ul style="list-style-type: none"> جداسازی سرم آزمایش های بیوشیمی ایمونولوژی سرولوژی

● عدم نشستی فون، ضمن بسته شدن راحت در لوله ها

● حاوی افزودنی با غلظت دقیق، طبق استانداردهای بین المللی CLSI

● استحکام قوی و مناسب دیواره های لوله مین سانتریفیوژ



بسته بندی اولیه: شرینگ ۵۰ عددی

کارتن: ۱۰۰۰ عددی

شرایط دمایی: ۲۵-۴ درجه سانتیگراد

احتیاط :

پس از انتقال فون به لوله، مدت ۲۰ دقیقه کامل و سپس اقدام به سانتریفیوژ با دور مناسب نمایید

نوع لوله	کد کاتالوگ	رنگ درپوش	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	حاوی	جنس لوله	کاربرد
CBC	NV-05-P	بنفش	2	13x75	1000 (20x50)	K2 EDTA	PP	آزمایش های ● ایمونولوژی ● هماتولوژی

- عدم نشستی فون، ضمن بسته شدن راحت در لوله ها
- حاوی افزودنی با غلظت دقیق، طبق استانداردهای بین‌المللی CLSI



بسته بندی اولیه: شرینگ ۵۰ عددی
کارتن: ۱۰۰۰ عددی
شرایط دمایی: ۲۵-۱۴ درجه سانتیگراد

نوع لوله	کد کاتالوگ	رنگ درپوش	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	حاوی	جنس لوله	کاربرد
PT / PTT	NV-07-P	آبی	2	13x100	1000 (20x50)	Sodium Citrat 3.2%	PP	آزمایش های PT PTT فیبری نوژن

- عدم نشستی فون، ضمن بسته شدن راحت در لوله ها
- حاوی افزودنی با غلظت دقیق، طبق استانداردهای بین المللی CLSI
- استحکام قوی و مناسب دیواره های لوله مین سانتریفیوژ



بسته بندی اولیه: شرینگ ۵۰ عددی
کارتن: ۱۰۰۰ عددی
شرایط دمایی: ۲۵-۱۴ درجه سانتیگراد



نوع لوله	کد کاتالوگ	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	جنس لوله	کاربرد
ساده گاما	NV-0-P	5	12x75 13x75	2200 (20x110) 2000 (20x100)	PS	جابجایی خون و پلاسما



لوله خونگیری ساده شفاف (گاما)



نوع لوله	کد کاتالوگ	حجم ml	ابعاد mm	تعداد PCS	جنس لوله	کاربرد
ساده مات (مدرج)	NV-0-P	5	13x75	2000 (20x100)	PP	جابجایی خون و پلاسما
		7	13x100			

