

ISO 13485



CERTIFICATE of REGISTRATION



Certificate Number: QMSMDD0066070416

Teb Karan Iranian

No.12, Arghavan st., Farkhondeh Ave., Sanat Blvd., Parand Industrial Town, Tehran-Saveh Road, Iran

Assessment of the quality management system demonstrates evidence that the processes and activities adhere to applicable local regulatory affairs based on sustaining Quality Management System QMS MDD ISO 13485:2003 for regulatory purpose and that these are for the protection of communities and consumers. This certificate-document is not transferable and remains the property of international registration body BRSM.

Scope of activities: Manufacturing and after sale services of skin , hair and ophthalmic examination beds and gynecological and dental examination and surgery beds

Date of Effectiveness: 28 April 2016

Date of Renewal: 28 April 2019

This certificate is validated annually through on-site surveillance assessments. Further clarifications regarding the scope of this certification and the application of ISO 13485 for the purpose to regulatory obligations may be obtained through communications with the bearer of this certification. This registration is included in the BRSM Directory of Registered Organizations and applies within the scope shown above. By issuance of this certification the organization will update and maintain its registration in accordance to current revision of ISO 13485 and for regulatory purposes to the point of origin and commercialization.

H. A. Layhi
BRSM
BRS Mena, Europe Office

30 April 2016
Date



MSCB-109

Date of Issuance: March 20, 2016

Expiry Date: March 20, 2017

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

تاریخ انقضاء: ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

کواپینامه عضویت



CERTIFICATE of MEMBERSHIP

انجمن صنفی تولیدکنندگان و صادرکنندگان

تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

Association of Medical, Dental and Lab.
Equipment Manufacturers and Exporters

شرکت تعاونی تولید صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان
Tebe Karan Iranian Co.

Field of Activity: *Medical & Dental*

زمینه فعالیت: پزشکی و دندانپزشکی

Record of Membership: 2005

سابقه عضویت: ۱۳۸۴

Membership Number: 84006

شماره عضویت: ۸۴۰۰۰۶



رئیس هیئت مدیره
Chairman

عباس مه / Mr. Abbas Meh

معاون
Secretary

میرم قاسمی / Mrs. Maryam Ghasemi

خزانه دار
Treasurer

ناصر زیاچی / Mr. Naser Ziaei

شماره مجوز: ۶۶۴/۱۸۳۵۵۸

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

پیوست:

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



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان به شماره شناسه: ۱۶۸۴۳

آدرس کارخانه: پرند شهرک صنعتی پرند بلوار صنعت خ فرخنده انتهای خ ارغوان پلاک C۲

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

کد UMDNS: ۱۵۷۲۳

تخت جراحی پوست، چشم و لیزر

نام وسیله:

مدل و مشخصات: GP

حیطه کاربرد: راکز درمانی چشم پزشکی

گروه تخصصی: بیمارستانی

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

روش تولید:

کلاس خطر:

SKD CKD OBL

مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II _a	II _b	III
	✓			

سایر موارد:

تمدید پروانه ساخت شماره ۶۶۴/۱۸۳۵۵۸ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر محمود بیگلر



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضاء زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره: ۷۶۲۵۱

شماره مجوز: ۶۶۴/۱۸۳۵۸۶

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

پیوست:

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



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان به شماره شناسه: ۱۶۸۴۳

آدرس کارخانه: پرند شهرک صنعتی پرند بلوار صنعت خ فرخنده انتهای خ ارغوان پلاک ۵۲

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: تخت زایمان و ژنیکولوژی کد UMDNS: ۱۵۷۳۲

مدل و مشخصات: GM

حیطه کاربرد: بخش زنان و زایمان

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی گروه تخصصی: بیمارستانی

کلاس خطر:

روش تولید: SKD CKD OBL

مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II _a	II _b	III
	✓			

سایر موارد:

تمدید پروانه ساخت شماره ۶۶۴/۱۸۳۵۵۷ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

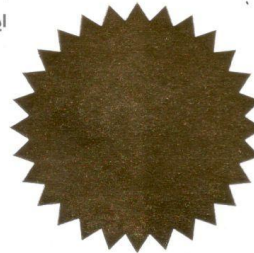
لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر محمود بیگلر



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضاء زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره: ۱۹۸۹۳

شماره مجوز: ۶۶۴/۱۸۳۵۹۸

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

پیوست:

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



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان به شماره شناسه: ۱۶۸۴۳

آدرس کارخانه: پرند شهرک صنعتی پرند بلوار صنعت خ فرخنده انتهای خ ارغوان پلاک ۵۲

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: صندلی گوش و حلق و بینی

کد UMDNS: ۱۰۷۹۴

مدل و مشخصات: E

حیطه کاربرد: مراکز درمانی گوش و حلق و بینی

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

گروه تخصصی: گوش حلق و بینی

کلاس خطر:

روش تولید:

SKD CKD OBL

مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	IIa	IIb	III
	✓			

سایر موارد:

تمدید پروانه ساخت شماره ۶۶۴/۱۸۳۵۴۶ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

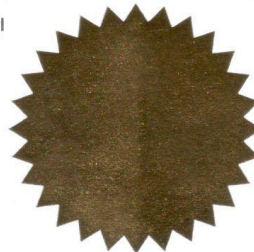
لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر محمود بیگنر



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضا، زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره: ۱۹۸۹۶

شماره مجوز: ۶۶۴/۱۸۳۵۹۵

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

پیوست:

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



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان به شماره شناسه: ۱۶۸۴۳

آدرس کارخانه: پرند شهرک صنعتی پرند بلوار صنعت خ فرخنده انتهای خ ارغوان پلاک ۲۷

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

کد UMDNS: ۱۱۱۶۵

نام وسیله: دستگاه یونیت دندانپزشکی

مدل و مشخصات: ZC

حیطه کاربرد: مراکز درمانی دندانپزشکی

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

گروه تخصصی:

روش تولید:

کلاس خطر:

SKD CKD OBL

مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	IIa	IIb	III
		✓		

سایر موارد:

تمدید پروانه ساخت شماره ۶۶۴/۱۸۳۵۵۱ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

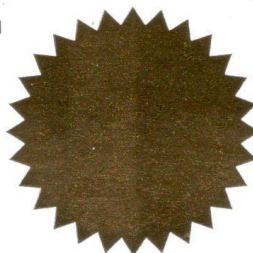
لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر محمود بیگلر



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضا، زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره: ۳۶۷۶۱

شماره مجوز: ۶۶۴/۱۸۳/۵۹۱

تاریخ صدور: ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

پیوست:

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



پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و در اجرای ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته

واحد تولیدی: صنایع پزشکی طب کاران ایرانیان به شماره شناسه: ۱۶۸۴۳

آدرس کارخانه: پرند شهرک صنعتی پرند بلوار صنعت خ فرخنده انتهای خ ارغوان پلاک C۲

با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: تخت ICU/CCU کد UMDNS: ۱۰۳۴۷

مدل و مشخصات: BIC

حیطه کاربرد:

گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی پزشکی

روش تولید: تحت لیسانس مستقل SKD CKD OBL

تحت لیسانس مستقل SKD CKD OBL

تحت لیسانس مستقل

Iran	A	B	C	D
Eu	I	IIa	IIb	III

سایر موارد:

تمدید پروانه ساخت شماره ۶۶۴/۱۸۳۵۵۲ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۲۲

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز بلامانع است.

این مجوز تا تاریخ ۱۳۹۶/۰۲/۱۹ اعتبار دارد.



مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر محمود بیگلر



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمونهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضاء زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پشت این برگه توجه شود.

شماره ۱۹۸۹۵



BSCIC CERTIFICATION PVT.CO.

Certificate of Registration

THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

Teb Karan Co.

No40,23th Alley,Chardangeh Industrial Zone,Tehran,Iran

HAS BEEN ASSESSED AS MEETING THE REQUIREMENT OF

ISO 9001:2008

FOR THE FOLLOWING SCOPE :

Manufacture different kinds of plastic surgical beds,operation room,skin and hair,Remote control Dentistry Chairs

FURTHER CLARIFICATIONS REGARDING THE SCOPE OF THIS CERTIFICATE AND THE APPLICABILITY OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENT MAY BE OBTAINED BY CONSULTING THE ORGANIZATION

THIS CERTIFICATE IS VALID FROM 16 March 2010 UNTIL 16 March 2012
ISSUE 1. CERTIFIED WITH BSCIC

DATE OF ISSUE : 16 March 2010

CERTIFICATE No. : QMS/40401244

TECHNICAL MANAGER

Matein
Mr. Matein



EIQcert



Certificate of Conformity

This is to declare that conformity process the device

Product:

Dental units , Cosmetic surgery beds And gynecology beds.

According to the control safety requirement of the EC directive
93/42EEC (Medical Directive)
And its latest amendment 2007/47EEC.

Manufacture by the company :

Pishro Teb Karan Asia

Address :

**No.40, End of 23rd St, Chahardongeh Ind.Town, Saveh Road,
Tehran, Iran.**

We introduce to the assessment of technical file and process is
currently performed at notified body who is acting European council
directive.

We consider you as one of EIQ cert main client and congratulate you
in join and we wish your prosperity in the future.

Certificate No: **CE/2025 10**

Date of Issue: **30 September 2013**

Validity Date : **29 September 2016**



Richard Lamb



www.eiqcert.com info@eiqcert.com



Award No: GAC100201604-350

Teb Karan Iranian

No.12, Arghavan St., Farkhondeh Ave., Sanat Blvd., Parand Industrial Town, Tehran-Saveh Road, Iran

We verify that the management system of this organization/company has been assessed and the requirements set by recognized international management system(s) have been covered.

Scope of Activities:

Manufacturing and After Sales Services of Skin, Hair and Ophthalmic Examination Beds
Gynecological and Dental Examination and Surgery Beds

To grant this award, the management system implemented has fulfill the requirements established internationally, as well as persistence in improvement of level of meeting with requirements.

Date issued: 28 April 2016

Date of expiration: 28 April 2017

Signature,



www.guaranteeaward.com