



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

شماره: ۱۱۵۰۱/۶۶۴/د  
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۰۵  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

**جناب آقای دکتر کاظم وطن خواه یزدی**  
**رئیس محترم آزمایشگاه مرجع سلامت**

موضوع: درخواست مستندات کیت های غربالگری قبل از تولد

با سلام و احترام؛

پیرو جلسه کمیته تخصصی IVD مورخ ۱۴۰۲/۰۱/۲۲ در خصوص بررسی وضعیت ثبت کیت های غربالگری قبل از تولد (سه ماهه اول و سه ماهه دوم) ، خواهشمند است دستور فرمایید مستندات / دستور العمل های مربوط به نوع کیت های غربالگری قبل از تولد مورد تایید (open-closed) جهت انجام آزمون توسط آزمایشگاه های مجاز را به منظور سیاست گذاری تامین بازار ارسال فرمایید.

**دکتر جلال غفارزاده**  
**سرپرست اداره کل امور تجهیزات**  
**و ملزومات پزشکی**

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳