

## شرکت مهندسی طب و صنعت مهند

شرکت مهندسی طب و صنعت مهند با ۱۰ سال سابقه در زمینه تولید تجهیزات پزشکی شامل دستگاه های نگاتوسکوپ، ساعت های اتاق عمل، چراغ ها و کلیدهای کنترلی اتاق عمل، سیستم های ضدعفونی کننده بیمارستانی، دستگاه های ضدعفونی کننده پرتابل و رومیزی بر پایه اشعه ماوراء بنفش با بیش از ۵ هزار دستگاه نصب شده در حدود ۲۰۰ بیمارستان و تعداد زیادی در مطب ها، کلینیک ها با شبکه خدمات پس از فروش قدرتمند در اکثر استان های کشور می باشد.

دستگاه های تولیدی با برند مون لایت و پاک دست عرضه شده و دارای ۱۰ سال خدمات پس از فروش می باشد. هر دستگاه با برد الکترونیکی مختص به خود عمل کرده که این برد تماما توسط مهندسین الکترونیک شرکت طراحی شده و مونتاژ می گردد. قطعات الکترونیکی دارای COA (Certificate Of Analysis) و یا نشان CE بوده که نشان دهنده کیفیت قطعات می باشد.

بدنه تمامی دستگاه ها در واحد طراحی این شرکت طراحی شده و در کارگاه توسط دستگاه های مربوطه تولید می گردند و هیچ وسیله یا قطعه برون سپاری نمی شود.

مفتخریم که استاندارد ISO13485 و ISO9001 و IEC60601-1 و EMC را دریافت کرده ایم و شرکت مهندسی طب و صنعت مهند در اداره کل تجهیزات پزشکی به ثبت رسیده است و نگاتوسکوپ ها و دستگاه ضدعفونی کننده ماوراء بنفش دارای پروانه ساخت می باشند.

برای دریافت اطلاعات بیشتر به سایت [www.moonlightco.ir](http://www.moonlightco.ir) مراجعه فرمائید و یا با شماره ۰۹۱۲۸۷۵۳۲۷۶ تماس حاصل فرمائید.

## معرفی دستگاه نگاتوسکوپ :

نگاتوسکوپ صفحه ی پر نوری است که فیلم های رادیولوژی بر روی آن قرار می گیرد و به وسیله آن دیدن جزئیات فیلم ها به آسانی انجام می شود. نگاتوسکوپ های تولیدی در شرکت مهندسی «طب و صنعت مهند» با کیفیت بالا همراه با سه سال ضمانت و ده سال خدمات پس از فروش در مدل با ضخامت های 1.2cm و 5cm تولید و به بازار عرضه می گردد. این تجهیزات در انواع دیواری به صورت نصب رو کار و توکار تولید می شوند و بسته به تعداد نمایش عکس در صفحه به انواع تک خانه، دو خانه ، سه خانه و چهار خانه عرضه می شوند.

### کاربردها:

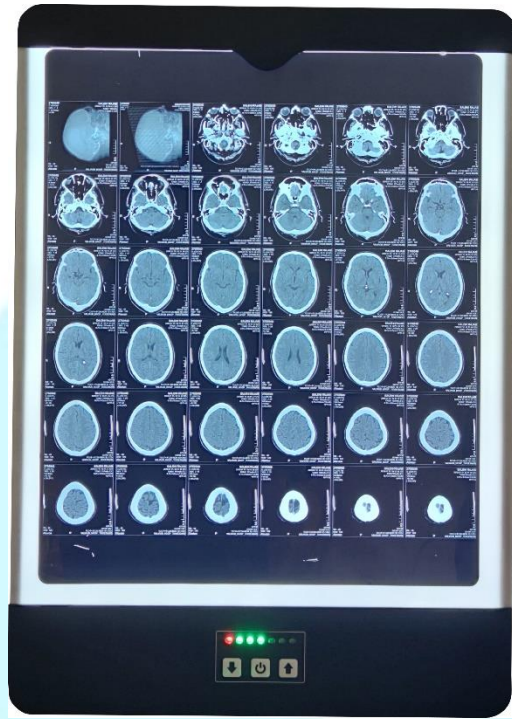
این دستگاه در بیمارستان ها ، درمانگاه ها ، مطب های پزشکان و بخش های رادیولوژی قابل استفاده است .

### نگاتوسکوپ های پزشکی و دندانپزشکی با ضخامت 1.2cm:

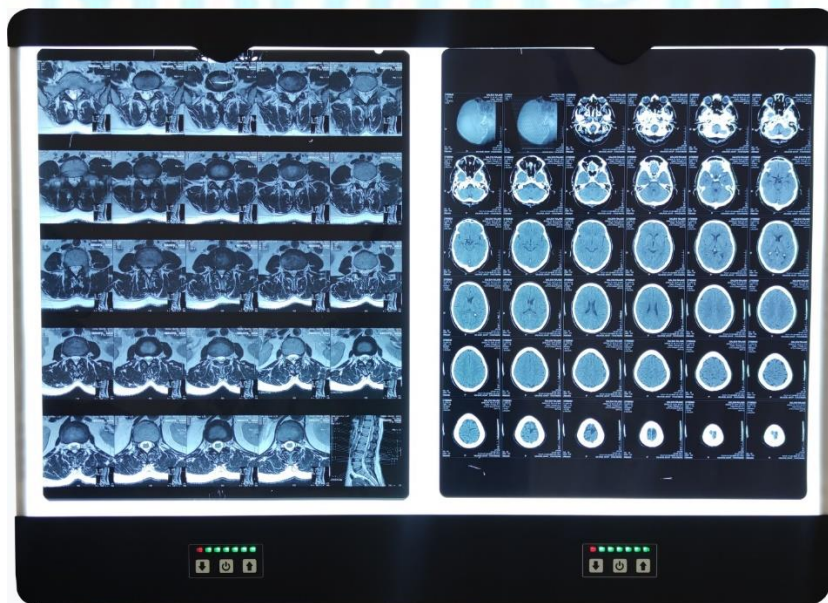
- تماما از جنس پلکسی گلاس مرغوب
- دارای تکنولوژی LGP (صفحه راهنمای نور)
- ضخامت 1.2 cm
- دارای نور یکنواخت
- خاموش شدن اتوماتیک
- دارای سنسور تشخیص فیلم و گیره نگهدارنده
- پنل کنترل لمسی
- استفاده به صورت دیواری و رومیزی توسط پایه
- نمایشگر LED شدت نور صفحه نمایش

این نگاتوسکوپ ها تنها ۱۲ میلی متر ضخامت دارند. در تولید این نوع نگاتوسکوپ ها از تکنولوژی LGP یا همان صفحه راهنمای نور استفاده شده است که موجب کاهش ضخامت و پخش نور یکنواخت در تمامی نقاط صفحه و در نهایت آسیب کمتر به چشم کاربر شده است.

نگاتوسکوپ تک خانه :



نگاتوسکوپ دو خانه :



نگاتوسکوپ دندانی پزشکی OPG :

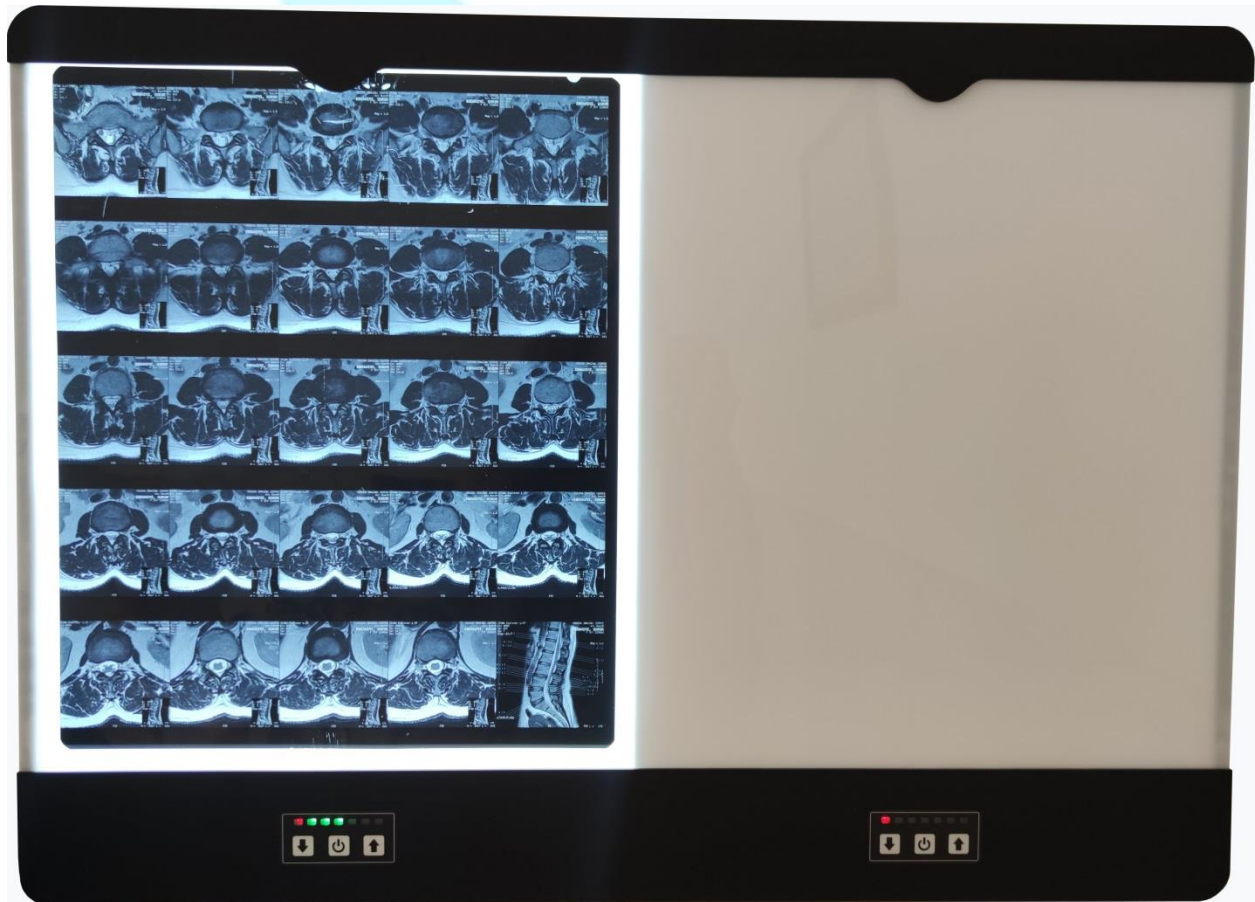


نگاتوسکوپ دندانی پزشکی CBCT :



## نگاتوسکوپ های چند خانه (دوخانه، سه خانه، چهار خانه):

در نگاتوسکوپ های چند خانه این امکان وجود دارد که هر صفحه به صورت مستقل روشن شود. هر زمان که لازم باشد یک فیلم رادیولوژی بر روی نگاتوسکوپ دو، سه یا چهار خانه تجزیه و تحلیل شود، پزشک صفحه ای را که فیلم در آن است روشن می کند و مابقی صفحه ها می تواند خاموش بماند. در تکنولوژی این دستگاه ها، دیگر نیاز نیست که یک پزشک فیلم را با نور بیش از حد زیاد یا پایین نگاتوسکوپ تطبیق دهد. در این نوع از دستگاه ها پزشک می تواند شدت نور مورد نیاز جهت تشخیص هر چه بهتر را انتخاب کند. در نگاتوسکوپ رومیزی دیجیتال یا نگاتوسکوپ دیواری دیجیتال برعکس بر خلاف نگاتوسکوپ های فلورسنت انرژی کمتری مصرف می کنند و تحت هیچ شرایطی دستگاه داغ نمی کند



مشخصات نگاتوسکوپ های تولید شده دارای تکنولوژی LGP با ضخامت 1.2cm در شرکت طب و صنعت مهند:

ابعاد صفحه نمایش	ابعاد دستگاه	دستگاه
35*45	57*40*1.2 cm	نگاتوسکوپ تک خانه (cm)
74*45	78*56.5*1.2 cm	نگاتوسکوپ دوخانه (cm)
110*45	116*57*2 cm	نگاتوسکوپ سه خانه (cm)
25*32	43*31*1.2 cm	نگاتوسکوپ CBCT (cm)
26*21	31*30*1.2 cm	نگاتوسکوپ OPG (cm)



Moonlight

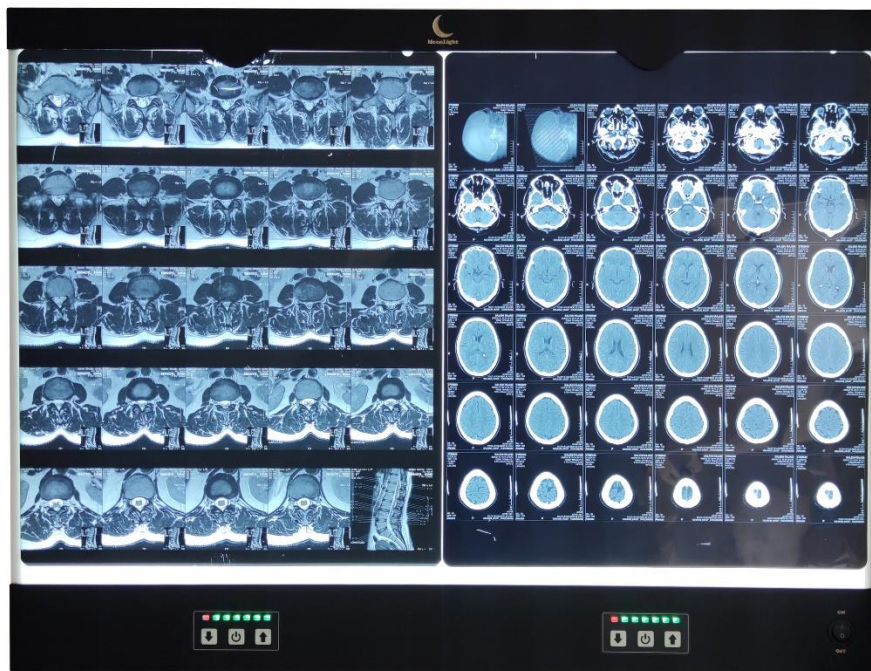
## نگاتوسکوپ های پزشکی با ضخامت 5cm:

این تجهیزات در انواع دیواری به صورت روکار و توکار تولید می شوند.

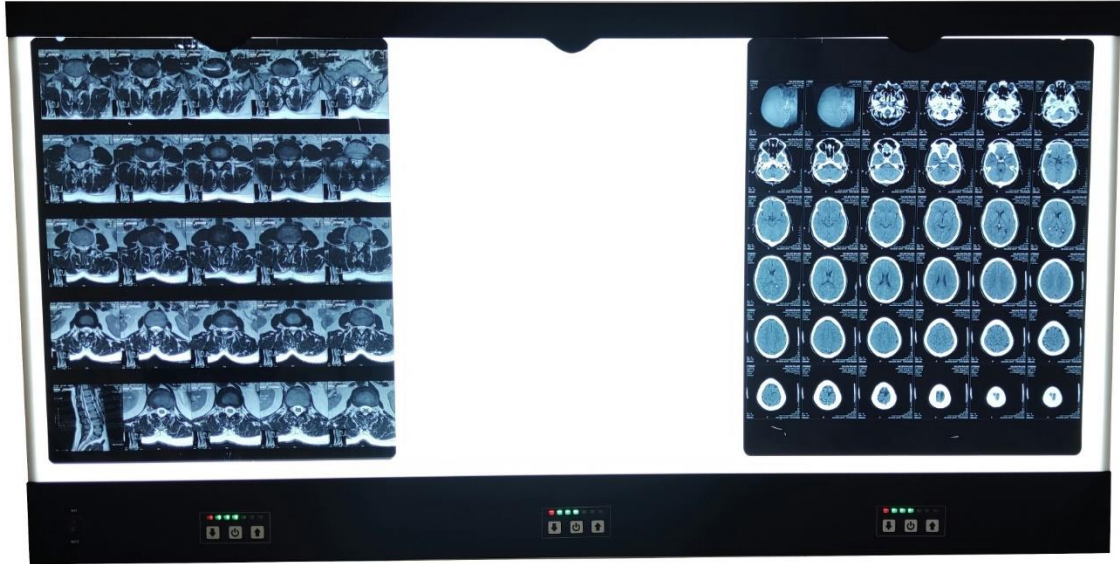
- روی کار از جنس پلکسی گلاس و پشت کار از جنس PVC
- دارای LED SMD
- ضخامت 5 cm
- دارای نور یکنواخت
- خاموش شدن اتوماتیک
- دارای سنسور تشخیص فیلم و گیره نگهدارنده
- پنل کنترل لمسی
- استفاده به صورت دیواری و رومیزی توسط پایه
- نمایشگر LED شدت نور صفحه نمایش



## نگاتوسکوپ دو خانه مدل ML-ECO2:



نگاتوسکوپ سه خانه مدل ML-ECO3:



نگاتوسکوپ سه خانه مدل ML-ECO4:



مشخصات نگاتوسکوپ های تولید شده با ضخامت 5cm در شرکت طب و صنعت مهند:

ابعاد صفحه نمایش	ابعاد دستگاه	دستگاه
45*37	55.5*38*5	نگاتوسکوپ تک خانه (cm)
72*44.5	72.5*55.5*5	نگاتوسکوپ دوخانه (cm)
110*44	116.5*57*5	نگاتوسکوپ سه خانه (cm)
144.5*43	150*57*5	نگاتوسکوپ چهار خانه (cm)



Moonlight



**This is to certify that**  
**Engineering Teb and Sanat Mahand Co.**

Sth Kilometer of Serkan Rd, Toyserkan, Hamedan, Iran

*has been assessed and found in compliance with the requirements of  
international standard of MD Quality Management System*

**ISO 13485:2016**  
**Registration Scope of Activities:**

**Manufacturing and Services of Ultraviolet Lights (Disinfection) and Negatoscope**

Certificate Issue Date: 24 Aug 2023  
This Certificate Expiry Date: 25 Aug 2024

First Issuance Date: 24 Aug 2020  
Annual Revalidation Period: 03

*This certificate will be valid for three years since last Issue date; If the system continuously assessment is approved by BRS LLC auditors (at least once a year) in the same 3-Years period (Re-certification date: 23 Aug 2026), and its will be approved by the standard requirements and the audited fundamentals.*

**BRS LLC has the right of ownership of this certification; therefore it is NOT transferable and remains the property of BRS LLC.**

**Certificate Unique code: 40819206**



71807350606(MDQMS)

*The UAF is a member of IAF which is traceable in [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)*

*For more information about this certificate, please contact to: [technical.dept@brsllcglobal.com](mailto:technical.dept@brsllcglobal.com) O.M.Sam, BRS LLC Managing Director*

**This assessment has been conducted under the accreditation of UAF, United Accreditation Foundation in USA.**

*Further clarifications on the scope of this certification and the applicability of ISO 13485 for the purpose to regulatory obligations may be obtained through communication with BRS LLC. This registration is included in the BRS LLC Directory of Registered Organization and applies within the scope shown above. By issuance of this certification, the organization will update and maintain its registration in accordance with current revisions of standard through annual surveillance and regulatory purposes to the points of origin and commercialization.*

**Bulltek Registration Services LLC.**

The certificate is issued at technical office: No. 308, Alvand Tower, Ebrahimi St., Marzadaran Blvd., Tehran, Iran  
Head office: 11/4/8 Argishti St., Kentron 0015, Yerevan, Armenia  
BRS LLC operates according to the BRS ROWO (Running Springs, California, USA) principles & policies

**MEDICAL DEVICE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**



**This is to certify that**  
**Engineering Teb and Sanat Mahand Co.**

Sth Kilometer of Serkan Rd, Toyserkan, Hamedan, Iran

**has been assessed and found in compliance with the requirements of international standard of Quality Management System**

**ISO 9001:2015**  
**Registration Scope of Activities:**

**Manufacturing and Services of Ultraviolet Lights (Disinfection) and Negatoscope**

Certificate Issue Date 24 Aug 2023  
This Certificate Expiry Date: 25 Aug 2024

First Issuance Date: 24 Aug 2020  
Annual Revalidation Period 03

*This certificate will be valid for three years since last Issue date; If the system continuously assessment is approved by BRS LLC auditors (at least once a year) in the same 3-Years period (Re-certification date: 23 Aug 2026), and its will be approved by the standard requirements and the audited fundamentals.*

**BRS LLC has the right of ownership of this certification; therefore it is NOT transferable and remains the property of BRS LLC.**

**Certificate unique code: 40820202**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**



This electronic certificate can be authenticated by contacting BRS LLC.  
By issuance of this certificate the organization will update and maintain its registration in accordance to current regulation through the application of the current version of ISO 9001

  
O.M. Sam, BRS LLC Managing Director

*Further clarifications on the scope of this certification and the applicability of ISO 9001 for the purpose to regulatory obligations may be obtained through communication with BRS LLC. This registration is included in the BRS LLC Directory of Registered Organization and applies within the scope shown above. By issuance of this certification, the organization will update and maintain its registration in accordance with current revisions of standard through annual surveillance and regulatory purposes to the points of origin and commercialization.*

**Bulltek Registration Services LLC.**

The certificate is issued at technical office: No. 308, Alvand Tower, Ebrahimi St., Marzadaran Blvd., Tehran, Iran  
Head office: 11/4/8 Argishti St., Kentron 0015, Yerevan, Armenia  
BRS LLC operates according to the BRS ROWO (Running Springs, California, USA) principles & policies

For more information about this document, please contact to [technical.dept@brsllcglobal.com](mailto:technical.dept@brsllcglobal.com)

شماره پروانه : ۲۲۳۷۴۶۴۸  
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۲/۱۴  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۲/۱۴  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۱۲/۱۴  
پیوست : دارد



## پروانه ساخت وسیله پزشکی

تولید کننده : مهندسی طب و صنعت مهند  
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۶۴۰۳۵۳  
نشانی : استان همدان - تویسرکان - کیلومتر ۳ جاده سرکان

نام وسیله : نگاتوسکوپ  
گروه تخصصی : ابزار تصویربرداری

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

دکتر ایرج خدادادی

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و وزارت بهداشت درمانی همدان



شماره پروانه : ۲۲۳۷۴۶۴۸  
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۲/۱۴  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۲/۱۴  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۲/۱۲/۱۴  
صفحه ۱ از ۱



### پیوست پروانه ساخت نجاتوسکوپ

#### شرکت مهندسی طب و صنعت مهند

ردیف	نام وسیله	مدل	برند	کد UMDNS	کد IMD	حیطه کاربرد
۱	نگاتوسکوپ	ML CBCT	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۲۸۹۸۰۰۷۰	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری
۲	نگاتوسکوپ	ML OPG	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۷۴۶۳۱۲۷۶	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری
۳	نگاتوسکوپ	ML۱	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۶۳۴۴۹۴۷۲	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری
۴	نگاتوسکوپ	ML۲	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۵۹۱۵۴۸۴۷	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری
۵	نگاتوسکوپ	ML۳	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۵۷۰۶۵۵۳۴	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری
۶	نگاتوسکوپ	ML۴	شرکت مهندسی طب و صنعت مهند	۱۴۴۹۸	۳۳۰۰۸۹۵۸	جهت نمایش و بررسی دقیقتر فیلم های رادیولوژی و تصویربرداری

دکتر ایرج خدادادی  
معاون غذا و دارو  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

بسمه تعالی

شماره: ۹۹ - ۱۲۵

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

پیوست: دارد

مدیریت محترم شرکت طب و صنعت مهند

موضوع: تست دستگاه نگاتسکوپ مطابق با استاندارد IEC 60601-1

با سلام

احتراماً پیرو درخواست آن شرکت محترم به شماره ۹۹۷۷۳۲ مورخ ۱۳۹۹/۰۶/۲۵، ۱ نمونه دستگاه نگاتسکوپ متعلق به آن شرکت مطابق با استاندارد IEC 60601-1 مورد بررسی قرار گرفت. پس از انجام آزمون اولیه، ایرادات موجود در تاریخ ۱۳۹۹/۰۷/۰۷ به آن شرکت اعلام و اصلاحات نهایی در تاریخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۵ توسط آن شرکت انجام شد.

به پیوست، نسخه اصل گزارش آزمون به همراه جدول ایرادات تقدیم حضور می گردد.

با احترام

آزمایشگاه بهینه آزما پارسیان



زاهدی