



ISTAMED

Medical Equipment Co.

www.istamed.com.tr

info@istamed.com.tr

فهرست مطالب

سخن مدیرعامل | ۳

معرفی کارخانه

| | |
|--------------------------|----|
| معرفی کارخانه | ۴ |
| سیستم آبنساز | ۵ |
| سیستم هوا ساز | ۶ |
| اتاق تمیز | ۷ |
| سیستم استریلیزاسیون | ۹ |
| آزمایشگاه های کنترل کیفی | ۱۱ |
| انبارها | ۱۳ |

محصولات

| | |
|------------------------|----|
| محصولات کارخانه فردآور | ۱۴ |
| بازارهای صادراتی | ۱۸ |

CONTENT

| |
|--------------------|
| 03 CEO Statement |
|--------------------|

Introduction

| |
|-----------------------------|
| 04 Factory Introduction |
| 05 Water Treatment System |
| 06 HVAC System |
| 07 Clean Rooms |
| 09 Sterilization System |
| 11 QC Labs |
| 13 Warehouses |

Products

| |
|-----------------------|
| 14 Factory Products |
| 18 Export Markets |



CEO STATEMENT

Istamed was established in 1993 as a medical equipment supplier, dedicated to meeting the demands of the healthcare sector with a strong commitment to high-quality production. Prioritizing patient care and societal well-being remains our foremost objective in the healthcare industry. We are a leading supplier of blood bags in the region and have partnered with some of the most advanced blood bag production companies globally. Our production plant integrates cutting-edge technology thanks to a partnership with a well-known European company, guaranteeing adherence to all international standards. This establishes us as a major exporter in the industry in the Middle East and West Asia. Our factory, built with a capital investment of 10 million Euros, utilizes advanced technology. All production equipment, machinery, and the clean room are sourced from Europe, America, and Japan. The company's product line features various blood bags, both simple and filtered, containing anticoagulant solutions like CPD, CPDA1, and SAGM preservative. Additionally, we provide umbilical cord blood bags, a 4% sodium citrate solution for plasmapheresis, and ACDA solution. Our facilities are proudly certified with GMP and ISO13485, and our products are recognized with the CE mark. At Istamed, we are committed to addressing regional market demands by continually improving our infrastructure and product range. Additionally, in line with our compliance with international standards, we are actively working to expand our product exports to countries in the region and Africa.

Dr. Mohammad Hajmaghani
CEO

سخن مدیرعامل

شرکت تجهیزات پزشکی ایستامد در سال ۱۳۷۲، در راستای تامین بخشی از نیازهای حوزه سلامت تاسیس گشته و از همان آغاز بدین اندیشه بوده که همگام با واردات کالا، تولید را نیز مد نظر قرار دهد.

با چنین نگرش و رویکردی، در شراکت و تعامل با شرکت فرانسوی ماکوفارما که یکی از بزرگترین و پیشرفته ترین شرکت های تولید کننده کیسه های خون در دنیا است، اقدام به احداث کارخانه مجهزی نمود که هم اکنون با توجه به انتقال تکنولوژی از ماکوفارما و رعایت همه استانداردهای جهانی، نه فقط دارنده عنوان برترین در ایران بلکه دارای جایگاه برتر در منطقه خاور میانه و غرب آسیا نیز می باشد.

کارخانه با سرمایه ارزی ۱۰ میلیون یورو و ۵۰۰ میلیارد ریال و با بهره گیری از آخرین تکنولوژی روز دنیا احداث شده و کلیه تجهیزات و دستگاه های تولید و همچنین سالن کلین روم ساخت اروپا، آمریکا و ژاپن می باشند. این کارخانه از سال ۱۳۹۸ وارد چرخه تولید شده است و هم اکنون با تولید بیش از ۳ میلیون کیسه خون در سال یکی از اصلی ترین تامین کنندگان سازمان انتقال خون ایران و نیز سایر حوزه های مصرف داخل می باشد.

تولیدات شرکت شامل طیف وسیعی از گونه های مختلف کیسه خون ساده و فیلتردار دارای انواع محلول های ضد انعقاد از جمله CPD و CPDA1 و محلول نگهدارنده SAGM، کیسه خون بند ناف، محلول سیترات سدیم ۴٪ (برای پلاسمافرزیس)، محلول ACDA و کیسه قصد خون می باشد.

این شرکت دارای مجوز تولید از سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی، تاییدیه GMP، گواهی ISO13485 بوده و محصولات دارای گواهی CE می باشند.

شرکت با توسعه در زیرساخت و اقلام تولیدی، تامین کامل نیاز بازار کشور از طریق تولید داخلی را هدف گذاری نموده و مضاف بر آن با توجه به اینکه محصولات شرکت دارای استانداردهای بین المللی است، صادرات محصولات تولیدی به کشورهای منطقه و کشورهای آفریقایی نیز مد نظر شرکت می باشد.

دکتر محمد حاج مقانی
مدیر عامل

معرفی کارخانه

FACTORY INTRODUCTION

ISTAMED Medical Equipment Co. is a leading medical device company with a long history of cooperation with well-known French companies Biomerieux and Macopharma. The feasibility study of blood bag production factory began in 2014, and construction phase started in 2015 in Payam Special Economic Zone. The building of the factory is in 2 levels and total area about 10000 m2 and is unique in Middle East.

All equipment are installed based on the latest standards and technology and qualified. The Quality Control labs are equipped based on regulations and standards of Iran Ministry of Health, European Pharmacopeia and GMP to perform analysis on raw material and finished products.

This facility was opened on May 14, 2018 in presence of Minister of Health, Alborz Governor and Managing Director of IBTO.

Features of Factory:

10000 square meter area

Technology Transfer from Macopharma France

State of the art technology and infrastructure according to current international standards

Employment of 400 Iranian experts

Currency savings up to 40%

Accessibility to domestic and international Market

تجهیزات پزشکی ایستامد با سابقه بیش از ۳۰ سال واردات در زمینه تجهیزات پزشکی از شرکتهای معظمی همچون بیومریو فرانسه و ماکوفارما فرانسه فعالیت می نماید.

فاز مطالعاتی احداث کارخانه تولید کیسه خون از سال ۱۳۹۲ آغاز شد و کار ساختمانی احداث کارخانه در تیر ماه سال ۱۳۹۳ با عقد قرارداد اجاره زمین از منطقه آزاد ویژه اقتصادی پیام آغاز گردید و عملیات احداث ساختمان در تاریخ ۱۴ مهر ۱۳۹۳ با صدور مجوز احداث بنا آغاز گردید. این بنا در دو طبقه به مساحت مجموع ۱۰ هزار متر مربع ساخته شده که در منطقه خاورمیانه منحصر به فرد می باشد.

کلیه دستگاه ها بر اساس آخرین استاندارد ها و تکنولوژی روز دنیا نصب و کیفیت سنجی شده اند. آزمایشگاه های فوق پیشرفته کنترل کیفی نیز بر اساس قوانین و استانداردهای وزارت بهداشت ایران، فارماکوپه اروپا و اصول GMP تجهیز گردیده و برای آزمایشات روی مواد اولیه و محصولات نهایی راه اندازی شده اند. این کارخانه در تاریخ ۲۴ اردیبهشت ۱۳۹۷ توسط وزیر بهداشت، استاندار البرز و مدیر عامل سازمان انتقال خون ایران افتتاح گردید و مورد بهره برداری قرار گرفت.

ویژگی های کارخانه:

زیر بنای کارخانه ۱۰۰۰۰ مترمربع

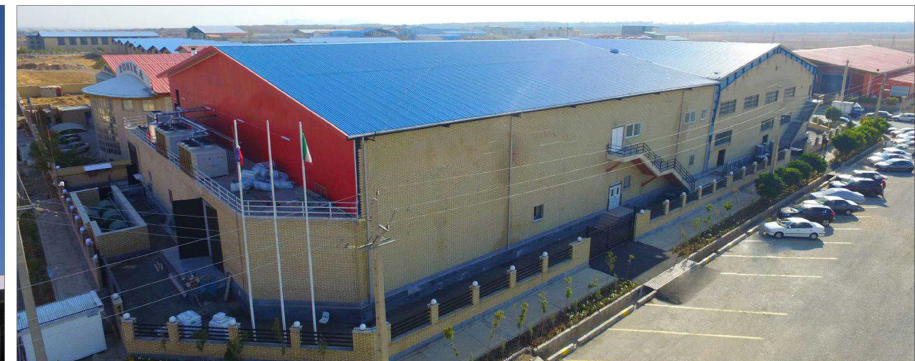
انتقال تکنولوژی ماکوفارما فرانسه

نصب و راه اندازی تجهیزات و دستگاههای تولیدی بر اساس استانداردهای روز دنیا

اشتغال زایی تا ۴۰۰ نفر از متخصصین ایرانی

صرفه جویی ارزی تا حدود ۴۰ درصد

تامین بازار داخلی و دستیابی به بازار منطقه



سیستم آبنساز

WATER TREATMENT SYSTEM

سیستم آبنساز یکی از تجهیزات بسیار با اهمیت کارخانه می باشد. در حال حاضر انواع آب با گریدهای مختلف مانند آب خالص (PW) آب مقطر تزریقی (WFI) تولید می شود.

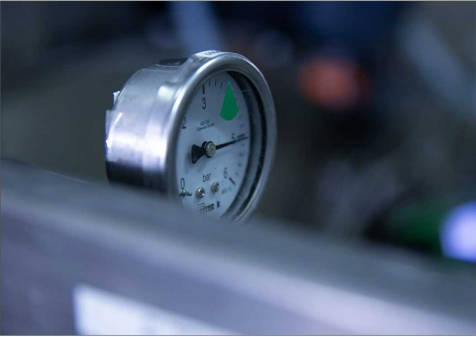
مراحل تولید آب:

پیش فیلتر، دیونیزاسیون Deionization، اشعه UV یا UV treatment، پیش تصفیه Pretreatment، اسمز معکوس Reverse osmosis، تقطیر یا Distillation می باشد.

The water treatment system is one of the most important equipment of the factory. At present, various types of water are produced with different grades, such as purified water (PW) and distilled water for injection (WFI).

Water production phases are:

Pre-filtration, deionization, UV radiation or UV treatment, pre-treatment, reverse osmosis and distillation.



سیستم هواساز یا HVAC یکی از مهم ترین تجهیزات در کارخانه می باشد که به عنوان یک سیستم مرکزی بسیار قدرتمند، وظیفه تامین هوای با کیفیت در اتاق های تمیز را بر عهده دارد. این دستگاه ها مجهز به سه مرحله فیلتر همراه با فیلترهای هپا می باشند که قابلیت پاکسازی آلاینده های موجود در هوای محیط را دارند و می توانند محیطی با سطح استاندارد از ذرات معلق را ایجاد نمایند.

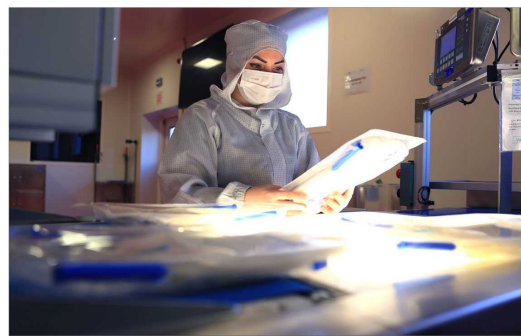
The HVAC system is a critical system in the factory, which as a very powerful central system is responsible for providing quality air in clean rooms. These devices are equipped with three filtration stages with HEPA filters, which have the ability to clean the pollutants in the ambient air and can create an environment with a standard level of particles.



Clean rooms are the main hall of blood bag production, which includes an area of over 1100 square meters. The clean rooms of this company are classified as class C, which are monitored monthly and are subject to annual quality assessment.

اتاق‌های تمیز محل اصلی تولید انواع ست‌های کیسه خون می‌باشد که فضایی بالغ بر ۱۱۰۰ متر مربع را شامل می‌شود. اتاق‌های تمیز این شرکت کلاس C می‌باشند که به صورت ماهیانه پایش شده و مورد کیفیت سنجی سالیانه قرار می‌گیرند.



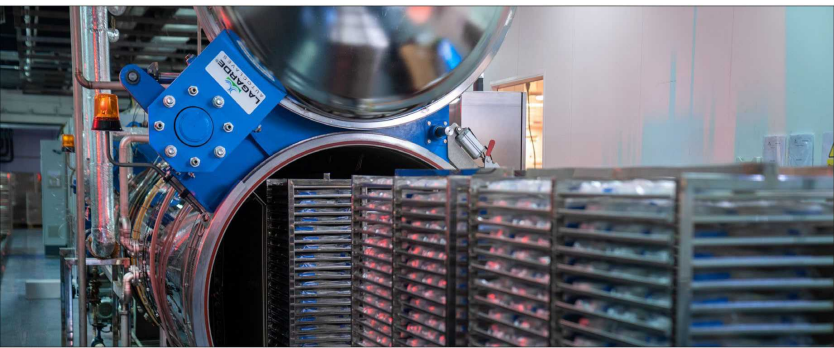
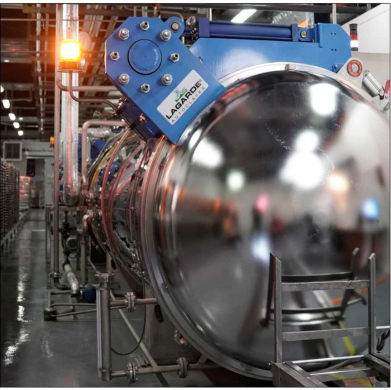


سیستم استریلیزاسیون
STERILIZATION SYSTEM

The sterile process is carried out using an industrial autoclave with a capacity of 16 m3 to provide a temperature of 118.5° C and a steam pressure of 1.8 bar to perform heat moisture sterilization of products.

فرآیند استریل محصولات شرکت با استفاده از اتوکلاو صنعتی با ظرفیت ۱۶ متر مکعب و به روش حرارت مرطوب در دمای ۱۱۸٫۵ درجه سانتیگراد و فشار بخار ۱٫۸ بار انجام می شود.





Pishro Tashkhis Fardavar Laboratories consist of three laboratories:
Physic and Calibration
Chemistry laboratory
Microbiology laboratory / LAL / Sterility

آزمایشگاه های شرکت پیشرو تشخیص فردآور، مشتمل بر سه آزمایشگاه است:

آزمایشگاه فیزیک و کالیبراسیون

آزمایشگاه شیمی

آزمایشگاه میکروبیولوژی / LAL / استریلیتی



آزمایشگاه میکروبیولوژی / LAL / استریلیتی

در این آزمایشگاه کلیه آزمون های میکروبی شامل: تست GPT، سنجش بار میکروبی محصول، آزمون های شناسایی میکروارگانیسم ها، آزمون های آب و ارزیابی عملکرد ضد عفونی کننده ها و همچنین تست اندوتوکسین و استریلیتی محصول نهایی با توجه به استانداردهای روز انجام می گردد.

Microbiology laboratory / LAL / Sterility

In this laboratory, all microbial tests include: GPT test, microorganism identification tests, and water microbial tests and performance evaluation of disinfectants, as well as Bioburden test, Endotoxin and product Sterility tests according to the International current standards is performed.



آزمایشگاه شیمی

در این آزمایشگاه کلیه آزمون های مربوط به کنترل محلول های ضد انعقاد شامل تعیین pH، تعیین مقدار آدنین، سیترات، فسفات، گلوکز، سدیم و HMF توسط دستگاه های مدرن HPLC، اسپکتروفتومتری، pH متر، فلیم فوتومتر و ... مطابق با فارماکوپه انجام می شود و همچنین تمامی آزمون های شیمیایی مربوط به آب دارویی مطابق با استانداردهای روز دنیا انجام می گردد.

Chemistry laboratory

In this laboratory, all the tests related to the control of anticoagulant solutions including pH determination, determination of adenine, citrate, phosphate, glucose, sodium and HMF is performed according to the pharmacopoeia by modern devices such as HPLC, spectrophotometer, pH meter, Flame photometer and so on. In addition, all the chemical tests related to medical water are done according to the International current standards.



آزمایشگاه فیزیک و کالیبراسیون

در این آزمایشگاه کلیه آزمون های فیزیکی از قبیل کنترل لیبل، پارتیکل سنجی، کنترل حجم، کنترل ابعاد، کنترل نشستی، شفافیت، پایداری حرارتی، آهنگ پر شدن، تخلیه تحت فشار مقاومت در برابر کشش (Tensile) مطابق با استانداردهای روز کیسه خون (ISO3826) انجام می گردد. علاوه بر این کالیبراسیون دوره ای تجهیزات بر اساس استانداردهای مربوط به هر تجهیز نیز در این آزمایشگاه انجام می شود.

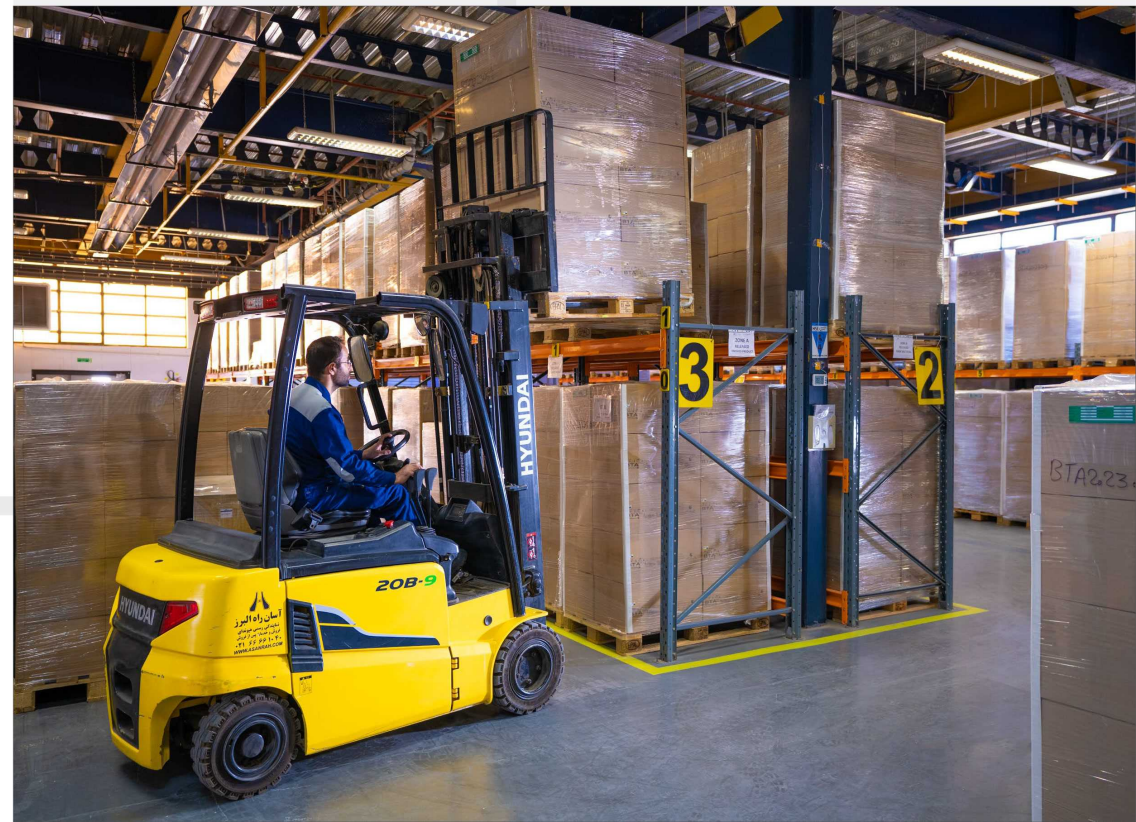
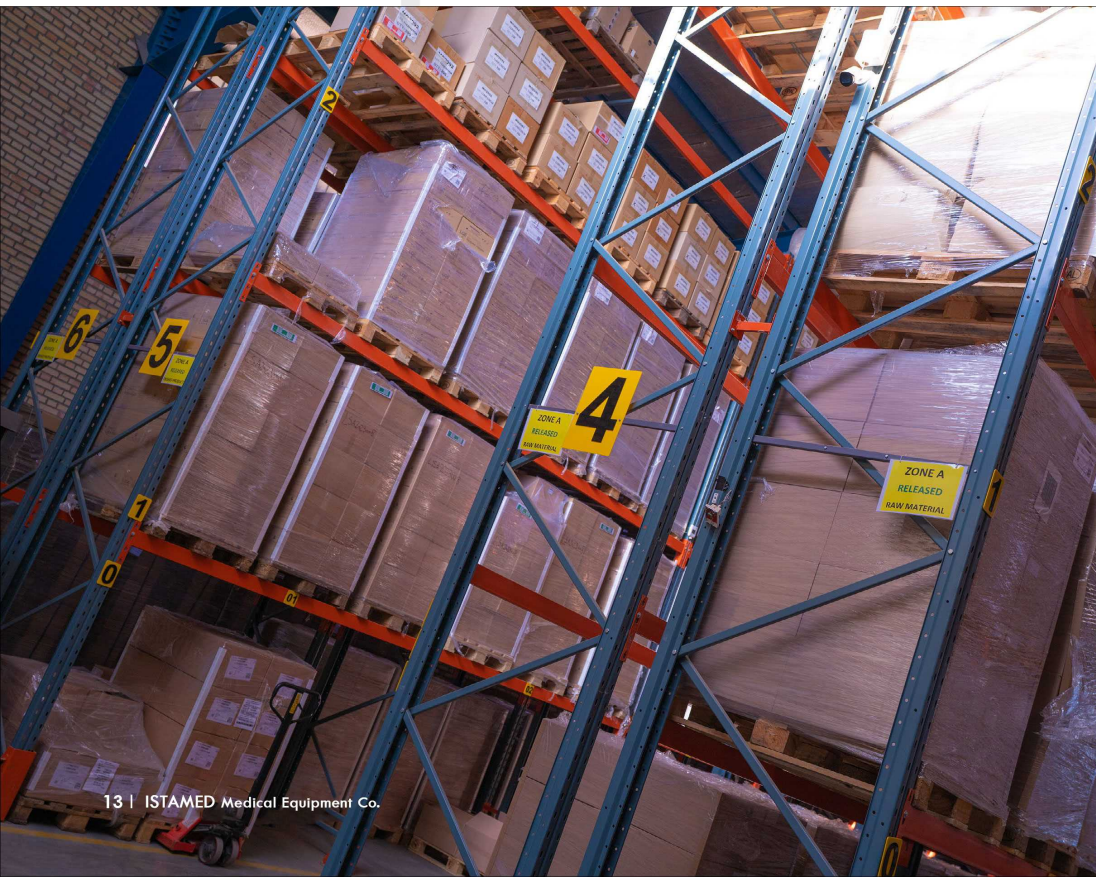
Physic and Calibration Laboratory

In this laboratory, all physical tests such as label control, particle measurement, volume control, dimension control, Control of bags leakage and connections resistance, transparency, thermal stability test, rate of collection, empty under pressure, is performed according to the blood bag standards (ISO3826). In addition, periodic calibration of equipment based on the standards of each equipment is also done in this laboratory.



انبارهای شرکت بر اساس اصول GSP بوده و دارای قفسه بندی استاندارد، مجهز به کنترل دما و رطوبت می باشند.

Our warehouses facilities are based on GSP principles and have standard shelving and are equipped with temperature and humidity control.



محلول سدیم سیترات
۴٪

Sodium Citrate
Solution 4%

کیسه فصد خون

Letting
Blood Bag

کیسه خون چهارتایی
فیلتردار

Quadruple
Filter Blood Bag

کیسه خون سه تایی

Triple
Blood Bag

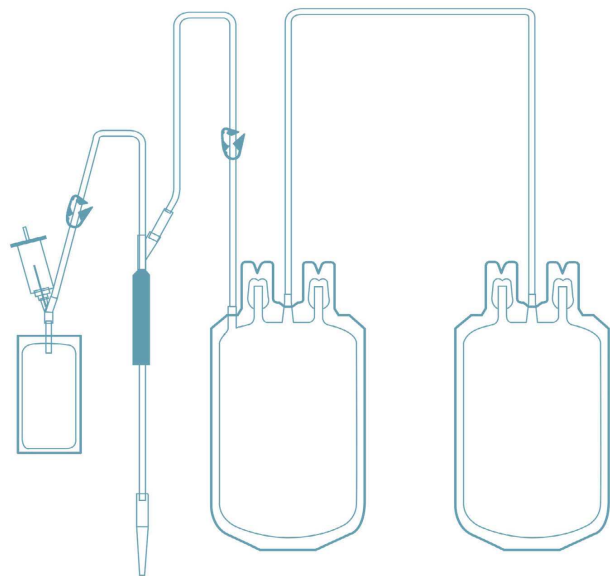
کیسه خون دوتایی

Double Blood
Bag

کیسه خون تکی

Single
Blood Bag

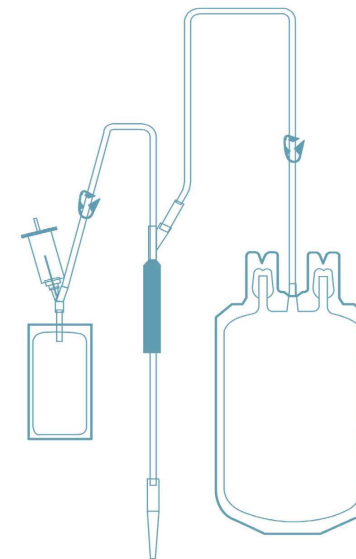
کیسه خون دوتایی



DOUBLE BLOOD BAG

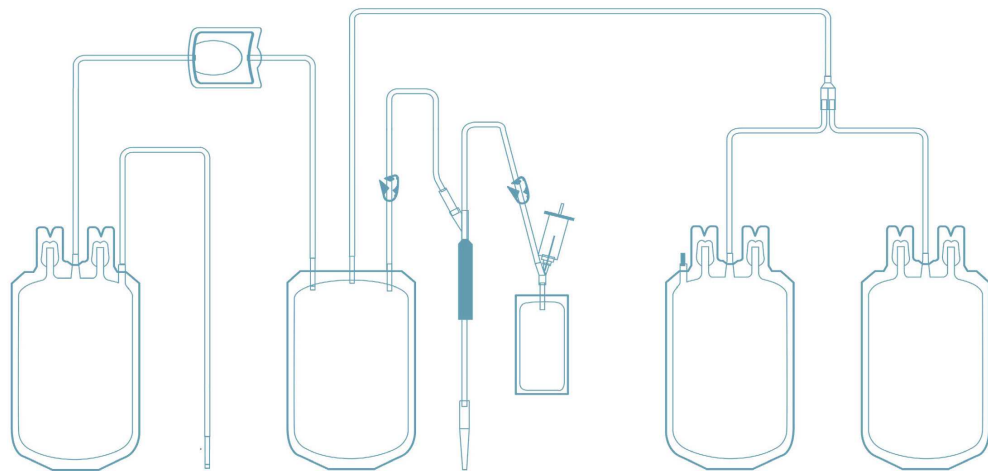
| | |
|------------------------|---|
| Reference Number | BDA063B |
| Shelf life | 24 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 and CE Certificate |
| Anticoagulant Solution | CPDA-1 63 ml |

کیسه خون تکی



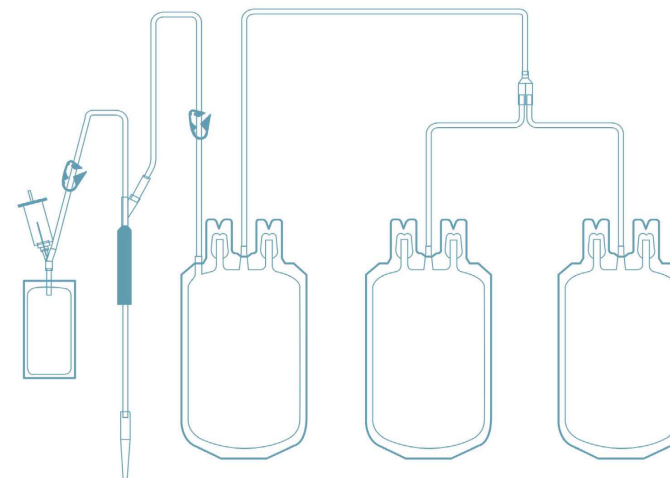
SINGLE BLOOD BAG

| | |
|------------------------|---|
| Reference Number | BSA063B |
| Shelf life | 18 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 and CE Certificate |
| Anticoagulant Solution | CPDA-1 63 ml |



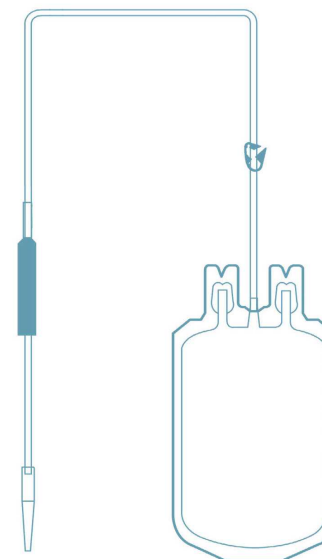
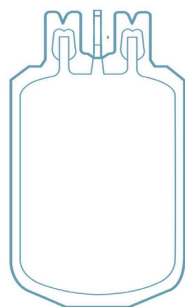
QUADRUPLE FILTER BLOOD BAG

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| Reference Number | BQG263B |
| Shelf life | 24 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 |
| Anticoagulant Solution | CPD 63 ml / SAGM 100 ml |



TRIPLE BLOOD BAG

| | |
|------------------------|---|
| Reference Number | BTA063B |
| Shelf life | 24 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 and CE Certificate |
| Anticoagulant Solution | CPDA-1 63 ml |



SODIUM CITRATE SOLUTION %4

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| Reference Number | BSC021B |
| Shelf life | 24 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 |
| Anticoagulant Solution | Sodium Citrate 4% 250 ml |

LETTING BLOOD BAG

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| Reference Number | LSA062A |
| Shelf life | 18 months after production date |
| Sterilization Method | Steam autoclave |
| Standards | ISO 13485 and ISO 3826 |
| Anticoagulant Solution | CPDA-1 35 ml |



بازارهای صادراتی EXPORT MARKETS

Our CE approved products are being used in regional markets.

محصولات این شرکت با دارا بودن تاییدیه CE در بازارهای منطقه ای در حال مصرف می باشد.



GMP Certificate

| | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Certificate Code : | PDO- 1402- 03 | کد گواهی: | PDO- 1402- 03 |
| Company Name: | Pishro Tashkhis Fardavar | نام شرکت: | پیشرو تشخیص فرداوار |
| Activity : | Production of blood anticoagulant solution (Sterile) | فعالیت: | تولید محلول ضد انعقاد خون (استریل) |
| Authorised Person : | Dr. Naeime Zarepishe | مسئول فنی: | دکتر نعیمه زارع پیشه |
| Date Of Establishment License : | 2022/11/26 | تاریخ پروانه تاسیس: | ۱۴۰۱/۰۹/۰۵ |
| Establishment No : | 665/81146 | شماره پروانه تاسیس: | ۶۶۵/۸۱۱۴۶ |
| Country : | Iran | کشور: | ایران |
| Address : | Alborz - Payam Special Economic Zone - Phase 1 - Shahid Bahaei Blvd - 6th Street - Plots 1/2 and 1/1 of Block 30 | نشانی: | البرز - منطقه ویژه اقتصادی پیام - فاز اول - بلوار شهید بابایی - خیابان ششم - قطعه ۱/۱ و ۱/۲ از بلوک ۳۰ |
| Telephone : | 026- 34239261 | تلفن: | ۰۲۶ - ۳۴۲۳۹۲۶۱ |
| Inspected Line/ Product Name : | Blood Anticoagulant Solution | خط بازدید شده / نام محصول بررسی شده: | محلول ضد انعقاد خون |
| Inspector /s Name : | Dr. Mahmoudiyan - Dr. Khatib Shahidi | نام بازرس / بازرسی: | دکتر محمودیان - دکتر خلیب شهیدی |
| Inspection Date : | 2023/04/29 | تاریخ بازرسی: | ۱۴۰۲/۰۲/۰۹ |
| Issue Date: | Jun. 2023 | تاریخ صدور گواهی: | خرداد ۱۴۰۳ |
| Validity Date : | Jun. 2025 | تاریخ انقضای گواهی: | خرداد ۱۴۰۴ |

بدینوسیله گواهی می شود خط تولید محلول ضد انعقاد خون شرکت فوق مورد بازدید کارشناسی روش های بهینه تولید (GMP) قرار گرفت و با توجه به شرایط موجود مورد تایید می باشد.

This is to certify that above-mentioned production line was duly inspected and approved in accordance with Good Manufacturing Practice principles for pharmaceutical and medical device products which are currently in force in the I.R of Iran. Therefore, the production line of blood anticoagulant solution is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.



SZUTEST

EC CERTIFICATE

According to Annex II of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Full Quality Assurance System

Certificate Number: 2195-MED-2107703

Manufacturer: Pishro Tashkhis Fardavar
End of 6th Alley, Payam Free Zone, Mehrshahr, Karaj, IRAN

Product(s): Sterile Blood Bags

Model(s): 1. Single Blood Bag CPDA-1
2. Double Blood Bag CPDA-1
3. Triple Blood Bag CPDA-1

Reference Report No: MM0843-P001-R01, MM0843-P001-R02

Szutest, Notified Body 2195, declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system according to Annex II (excluding section 4), Section 3 of the directive 93/42/EEC on medical devices. This quality assurance system covers those aspects of manufacturing concerned with securing and maintaining safe conditions of the respective product(s) and conforms to the provisions of this Directive. The approved quality system is subject to surveillance pursuant to Annex II, Section 5 of Directive 93/42/EEC and unannounced audits.

Szutest must be informed of any significant changes in the design and/or construction of the product(s). For class I devices with sterile conditions the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. For class I devices with measuring function the quality management system evaluation is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

This EC certificate is valid till 2024-05-26.

Issue Date: 2021-03-18



Rukiye BALKAN
Deputy General Manager

SZUTEST

CERTIFICATE

Medical Devices Quality Management System
CERTIFICATE NO: 32218801

Pishro Tashkhis Fardavar
End of 6th Alley, Payam Free Zone, Mehrshahr, Karaj, IRAN

EN ISO 13485:2016

Design, Manufacture, and Distribution of Blood Bags

Approves that the Medical Devices Quality Management System implemented for above scope.

Issue Date 07.07.2022
Expiry Date 06.07.2025



Deputy General Manager

The certificate inquiry is made by reading the QR codes by mobile devices, providing necessary information on <http://public.szutest.com.tr> or by using BDS No on <https://tdos.turkak.org.tr>.

