



KNB
KiaNanoBioVista
کیا نانو زیست ویستا

کیا نانو زیست ویستا

ارائه‌کننده طیف وسیعی از خدمات
آزمایشگاهی، نمونه‌برداری، بازرسی و آموزش

فهرست

- درباره ما ۳
- استانداردهای ملی تدوین شده با همکاری سازمان ملی استاندارد ۳
- مجوزها و تأییدیه‌ها ۴
- چرا آزمایشگاه کیانانوزیست ویستا را انتخاب کنیم؟ ۵
- تاکنون چه سازمان‌هایی از خدمات ما بهره‌گرفته‌اند؟ ۶
- خدمات آزمایشگاهی ۷
- زیست‌سازگاری چیست؟ ۷
- جدول ارزیابی زیست‌سازگاری محصولات پزشکی ۸
- آزمون‌های زیست‌سازگاری ۹
- آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی ۱۰
- آزمون‌های میکروبی ۱۵
- آزمون‌های آنتی‌باکتریال ۱۵
- استریل محصولات با گاز اتیلن اکساید ۱۶
- صحه‌گذاری اتاق تمیز و هود بیولوژیکی ۱۷
- خدمات نمونه‌برداری و بازرسی کالا ۱۹
- خدمات آموزشی ۲۰
- نگاهی بر افتخارات کیا نانوزیست ویستا ۲۱

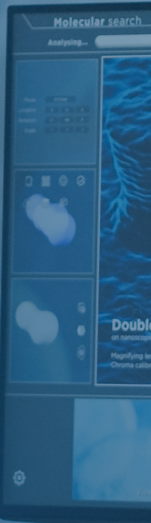
درباره ما

آزمایشگاه دانش بنیان کیا نانو زیست ویستا به عنوان آزمایشگاه همکار سازمان ملی استاندارد، سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرکت همکار بازرسی و نمونه برداری کالاهای داخلی و صادراتی سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو است. این آزمایشگاه ارائه دهنده خدمات آزمایشگاهی از جمله: آزمون های زیست سازگاری، انجام کلیه آزمون های تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی، آزمون های میکروبی، آزمون های مواد دندانی، صحه گذاری چمبر گاز اتیل اکساید، صحه گذاری اتاق تمیز به کلیه تولیدکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی جهت اخذ مجوزهای داخلی و خارجی است. بخش های انجام آزمون، بازرسی و نمونه برداری از کالاهای داخلی و صادراتی و آموزش سه حوزه اصلی این آزمایشگاه است.



با توجه به اینکه این مجموعه مورد تأیید صندوق نوآوری و شکوفایی بوده و دارای گواهی معتبر استاندارد ۱۷۰۲۵ است، کلیه مشتریان می توانند تا سقف ۳۰۰ میلیون تومان گزنت سالیانه بلاعوض پس از انجام کار در این مجموعه و ثبت نام در سامانه دریافت کنند.

استانداردهای ملی تدوین شده با همکاری سازمان ملی استاندارد



مجوزها و تأییدیه‌ها



آزمایشگاه همکار سازمان ملی استاندارد



آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی



شرکت همکار بازرسی و نمونه برداری کالاهای داخلی و صادراتی سازمان ملی استاندارد

شرکت همکار بازرسی و نمونه برداری کالاهای داخلی و صادراتی سازمان غذا و دارو



شرکت همکار آموزشی سازمان ملی استاندارد



شرکت دانش بنیان



واحد فنی و مهندسی وزارت صنعت، معدن و تجارت

آزمایشگاه مورد تأیید اتحادیه تأیید صلاحیت آسیا-اقیانوسیه (APAC)



جهت کسب اطلاعات بیشتر و مشاهده مجوزها، کیوارکد را اسکن کنید.

چرا آزمایشگاه کیانانوزیست ویستا را انتخاب کنیم؟



۶۶
سالانه بیش از ۱۰۰۰ آزمون
برای ارزیابی انواع محصولات
تولیدکنندگان محصولات
پزشکی به این آزمایشگاه
ارسال می‌شود.

۹۹



مشاوره‌های فنی و تخصصی



مدیریت زمان بندی
دقیق آزمون‌ها



مقرون به صرفه بودن و
احترام به حقوق مشتریان



أخذ تمامی مجوزهای
فعالیت از سازمان‌ها

پرسنل مجرب، پویا و با تجربه



به روز بودن اطلاعات در
صورت هرگونه تغییر در
استانداردهای بین‌المللی



استفاده از دستگاه‌های جدید
با کالیبراسیون زمان بندی شده



نتایج دقیق و با تکرار جهت
اعتباربخشی به نتایج



تاکنون چه سازمان‌هایی از خدمات ما بهره گرفته‌اند؟



خدمات آزمایشگاهی

زیست سازگاری چیست؟

محصولات پزشکی شامل طیف وسیعی از محصولات از جمله سرنگ، دستکش، ماسک، ایمپلنت، ست سرم، قلم الکتروسرجی و... است. به منظور تضمین سطح کیفیت، همه این محصولات پیش از ورود به بازار ملزم به انجام آزمون‌های زیست‌سازگاری و میکروبی هستند تا تأییدیه‌های موردنظر را کسب کنند.

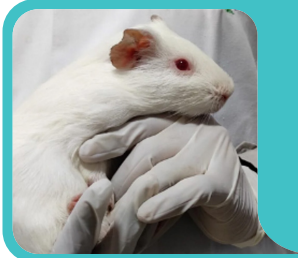


اصطلاح زیست سازگاری به معنی برهم‌کنش میان مواد سازنده محصول پزشکی و عملکرد آن با سیستم فیزیولوژی فرد است. آزمایش‌های زیست‌سازگاری برای وسایل پزشکی که به‌طور مستقیم و یا غیرمستقیم با بیمار در تماس است، ضروری است. ارزیابی بیولوژیکی محصولات پزشکی با استاندارد ISO10993 توسط اکثر ارگان‌های نظارتی ملی از جمله نشان FDA و CE، به‌عنوان استاندارد آزمایش‌های بیولوژیکی لازم برای ارزیابی ایمنی یک وسیله پزشکی شناخته می‌شود. زیست‌سازگاری ملزومات پزشکی با استفاده از آزمون‌های برون‌تنی (in vitro) آزمایشگاهی و آزمون‌های درون‌تنی (in vivo) بر روی مدل‌های حیوانی موردبررسی قرار می‌گیرد. تولیدکنندگان باید بر اساس نحوه استفاده، محل تماس و مدت تماس با بدن، نوع آزمون‌های را مطابق با جدول زیست‌سازگاری محصولات پزشکی که توسط استاندارد (ISO10993-01) (2018) تعیین شده است، مشخص کنند.





آزمون‌های زیست‌سازگاری



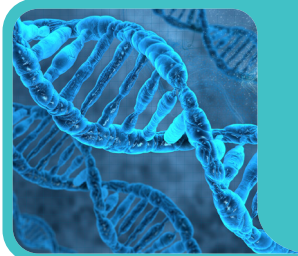
حساسیت زایی

ISIRI 4687
ISO 10993-10



سمیت سلولی

INSO 7216-5
ISO 10993-5



سمیت ژنتیکی

INSO 7216-3
ISO 10993-3



تحریک زایی

ISIRI 5568
ISO 10993-10



سمیت سیستمیک

INSO 7216-11
ISO 10993-11



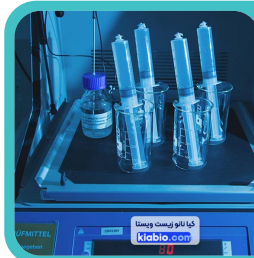
خون‌سازگاری/همولیز

INSO 21665
ISO 10993-4
INSO 7216-4



ایمپلنتیشن
(کاشت)

SO 10993-6



باقیمانده گاز اتیلن اکساید

NSO 7216-7
ISO 10993-7



تب‌زایی برون‌تنی

ISO 10993-11
INSO 10572
USP <85>



تب‌زایی درون‌تنی

ISO 10993-11
USP <151>



آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی



میکروسِت

INSO 8357-5
ISO 8536-5



سِت سرم

INSO 8357-4
ISO 8536-4



سوزن دندانپزشکی

INSO 5554
ISO 7885



سوزن زیرجلدی

INSO 3979
ISO 7864



سرنگ انسولین

INSO 3591
ISO 8537



سرنگ زیرجلدی

INSO 770-1
ISO 7886-1



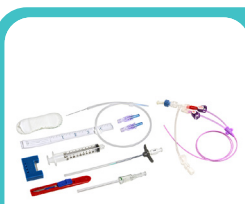
لوله سوزن فولاد
ضد زنگ

INSO 3981
ISO 9626



سرنگ خود تخریب

INSO 770-3
ISO 7886-3



کاتترهای ورید مرکزی

INSO 7325-3,1
ISO 10555-3,1



کاتترهای سوزن دار
برای عروق محیطی

INSO 7325-5,1
ISO 10555-5,1

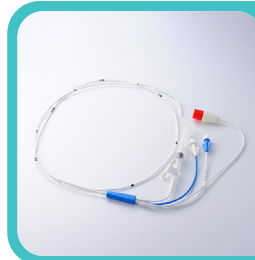


آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی



کاتترهای بالن دار

INSO 7325-4,1
ISO 10555-4,1



کاتترهای آنژیوگرافی

INSO 7325-2,1
ISO 10555-2,1



دستکش جراحی لاستیکی

INSO 1644
ISO 10282



دستکش معاینه
پلی وینیل / لاتکس

INSO 9552-1,2
ISO 11193-1,2



لانست خون گیری

ISIRI 8501
DIN 58916



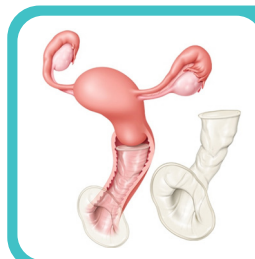
دستکش خانگی

INSO 3671
ISO 20057



کاندوم لاتکس مردانه

INSO 14768
ISO 4074



کاندوم زنانه

INSO 18439
ISO 25841



کیسه خون

INSO 12139-1
ISO 3826-1



کیسه ادرار

ISIRI 4928
ISO 8669



آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی



چاقو جراحی با تیغه
جداشونده

ISIRI 5187
ISO 7740



نخ جراحی

INSO 7327
SANS 494-1



گاز طبی زخم بندی

INSO 3061
AS 2835-1



باند زخم بندی

INSO 583
EN 14079



پنبه هیدروفیل

INSO 258
SANS 228



گاز اولزینه

INSO 11032
USP 30-NF 25



لوله ازدیاد طول

ISIRI 7326-4
ISO 8536-4



لوله خون گیری

ISIRI 11341
EN 14820



ست خون گیری

INSO 4638-3
ISO 1135-3



سوند

ISIRI 4641
EN 1695-1



آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی



نخ دندان بادسته

INSO 14019
ISO 28158



دندان مصنوعی

INSO 11791
ISO 22112



کیسه آب گرم

INSO 20490
BS 1970



مسواک دستی

INSO 2063
ISO 20126



باند گچی

ISIRI 11806
IS 4738



باند گشی تخت و
غیر چسبنده

ISIRI 5557
BS 7505



پوشش ها و گان جراحی

INSO 14350
EN 13795



چسب زخم

TS 3957



ظروف یکبار مصرف برای
جمع آوری پسماندهای
تیز و برنده پزشکی

ISIRI 8502
AS 4031



آمالگام دندانپزشکی

INSO 21005
ISO 24234



آزمون‌های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی



آنالیز آب

ISO 1728
ISO 3696
ASTM D1193



ماسک پزشکی

ISO 6138
EN 14683



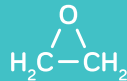
صحه گذاری
اندیکاتور
بیولوژیکی

ISO 5610
ISO 11138



صحه گذاری
اندیکاتور شیمیایی

ISO 8436-1
ISO 11140-1
ISO 15882



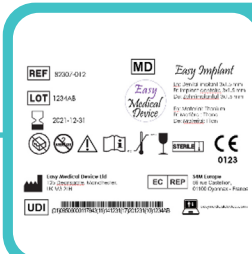
صحه گذاری چمبر
گاز اتیلن اکساید

ISO 7216-7
ISO 10993-7



صحه گذاری چمبر
استریل اشعه گاما

ISO 11137-1



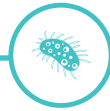
نمادها در تجهیزات
پزشکی (نشانه گذاری)

ISO 8629
ISO 15223



اطلاعات در
تجهیزات پزشکی

ISO 20417
EN 1041



آزمون‌های میکروبی



طول عمر سیستم
بسته‌بندی - ماندگاری استریلیتی

ASTM F1980
INSO 13705-1
ISO 11607



صحه‌گذاری استریلیتی

ISO 11737-2
INSO 3001
ISIRI 7631-2



شمارش میکروبی
محصولات دارویی

USP <61>×62



شمارش میکروبی
تجهیزات پزشکی

ISO 11737-1
ISIRI 7631-1



پنبه هیدروفیل
غیراستریل

ISIRI 7274



تعیین دز استریل
محصولات با اشعه گاما

ISO 11137-2



آزمون‌های آنتی‌باکتریال



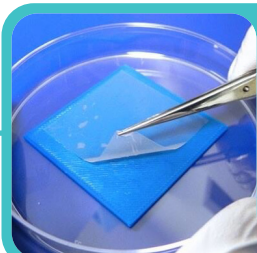
خاصیت آنتی‌باکتریال
کالاهای نساجی

INSO 11070
ISO 20743



خاصیت آنتی‌باکتریال
آنتی‌فانگال ضد عفونی
کننده‌های شیمیایی

INSO 2842
DIN EN BS 1276
INSO 6986
DIN EN 1650



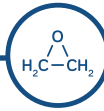
خاصیت آنتی‌باکتریال
سطوح پلاستیکی

INSO 10900
ISO 22196



خاصیت آنتی‌باکتریال
ضد عفونی‌کننده‌های دست

INSO 8512
BS EN 1500



استریل محصولات با گاز اتیلن اکساید



استریلیزاسیون با گاز اتیلن اکساید یک فرآیند با دمای پایین است که به طور گسترده برای استریل کردن انواع محصولات مراقبتی و پزشکی حساس به دماهای بالا استفاده می‌شود. آزمایشگاه کیانانوزیست ویستا، با ارائه گواهینامه صحت‌گذاری چمبر، آماده ارائه خدمات استریل برای محصولات شماست.



لازم به ذکر است آزمون صحت‌گذاری چمبر گاز اتیلن اکساید مطابق با استاندارد ISO 11135 و آزمون باقی مانده گاز اتیلن اکساید مطابق با استاندارد ISO 10993-7 توسط این مجموعه برای مشتریانی که خدمات استریل را در مجموعه خود انجام می‌دهند وجود دارد.





صحه گذاری اتاق تمیز و هود بیولوژیکی

برای معتبرسازی اتاق های تمیزی می بایست تست های مختلفی انجام شود و پارامترهای متفاوتی در اتاق تمیز مورد ارزیابی و اندازه گیری قرار گیرد. هدف از انجام این تست ها و ارزیابی ها اطمینان از این است که اتاق تمیز پس از صرف هزینه های بسیار زیاد جهت طراحی و ساخت، به طور صحیحی عمل نماید.



آزمون های صحه گذاری اتاق تمیز در ۴ فاز PQ، OQ، IQ، DQ مطابق با استاندارد ISO 14644 انجام می شود.





بعد از ساخت و بهره‌برداری از اتاق تمیز آزمون صحه‌گذاری اتاق تمیز (فاز PQ) توسط این مجموعه مطابق با آزمون‌های زیر انجام می‌شود:



سرعت، جریان
و تعویض هوا
ISO 14644-3,4



تراکم ذرات (پارتیکل سنچ)
INSO 6252
ISO 14644-1,2



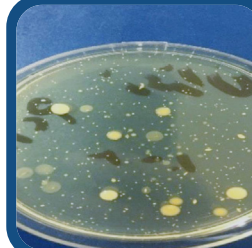
پایش میکروبی پرسنل
ISO 14698
USP <1116>



اختلاف فشار درها
ISO 14644-3,4



پایش میکروبی سطوح
ISO 14698
USP <1116>



پایش میکروبی هوا
ISO 14698
USP <1116>



نور، رطوبت و دما
ISO 14644-4
EN 1246



خدمات نمونه برداری و بازرسی کالا

بازرسی کالا یکی از محبوبترین ابزارهای کنترل کیفی محصولات است و کاربرد گسترده‌ای در فرآیند تولید و نظارت دارد. سیستم‌های بازرسی برای اطمینان از ایمنی مواد بر پایه ارزیابی ریسک بی‌طرفانه انجام می‌شوند. شرکت کیا نانو زیست ویستا جهت نمونه برداری و بازرسی از کالاهای داخلی، صادراتی و وارداتی با در اختیار داشتن متخصصان در سطح کشور به عنوان بازوی اجرایی سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو در حال ارائه خدمات نمونه برداری و بازرسی در کلیه گمرکات کشور هستند.

- نمونه برداری کالا مطابق استانداردهای روز دنیا
- بازرسی انطباق کالا با موارد اظهار شده
- صدور گواهی انطباق کالا

خدمات



- این مجموعه دارای مجوز نمونه برداری و بازرسی کالا از سازمان ملی استاندارد و سازمان غذا و دارو در حوزه‌های زیر است:
- کالاهای مصرفی (لوازم پزشکی)
- مواد غذایی، محصولات کشاورزی و روغن‌های گیاهی به جز غلات

مجوز





خدمات آموزشی

واحد آموزشی کیانانوزیست ویستا با فعالیت و کار در حوزه تجهیزات پزشکی و همچنین تحقیق و پژوهش در طی چندین سال، تجربه و دانش مربوطه را در بالاترین کیفیت کسب کرده و طبق مدرن ترین روش های آموزش به صورت تئوری و عملی آماده انتقال این مفاهیم به صورت حضوری - غیرحضوری است. گواهی نامه صادره توسط این آکادمی زیر نظر سازمان ملی استاندارد بوده و مورد تأیید کلیه سازمان های داخل کشور و خارج از کشور است.

مجوز:

این مجموعه در حدود ۵ سال است که دارای مجوز رسمی شرکت آموزشی همکار از سازمان ملی استاندارد است.



بخشی از افتخارات کیانانوزیست ویستا



اخذ استاندارد ISO 17025 بین المللی از مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران برای کلیه محصولات تجهیزات پزشکی برای اولین بار در کشور - ۱۴۰۳

کسب اعتبار بین المللی آزمایشگاه توسط اتحادیه تأیید صلاحیت آسیا-اقیانوسیه (APAC)



شرکت نمونه برداری و بازرسی معتمد سازمان غذا و دارو در گمرکات کشور

تنها آزمایشگاه دارنده مجوز کلیه آزمون های بیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی محصولات پزشکی



آزمایشگاه معتمد صندوق نوآوری و شکوفایی ریاست جمهوری

ارتقای عضویت آزمایشگاه به عضو توانمند شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری - ۱۴۰۲



انتخاب مدیرعامل مجموعه به عنوان بازرس اصلی انجمن آزمایشگاه های همکار استان تهران - ۱۴۰۲

معتبر بودن نتایج آزمایشگاه در سایر کشورها جهت اخذ مجوزهای بین المللی (ISO13485 - CE)



کسب رتبه ۴۸ عملکرد آزمایشگاهی در بین آزمایشگاه های کل کشور در نهمین دوره ارزیابی شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری - ۱۴۰۲

کسب رتبه ۴۳ عملکرد آزمایشگاهی در بین آزمایشگاه های کل کشور در هشتمین دوره ارزیابی شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری - ۱۴۰۱



کسب رتبه ۵۴ عملکرد آزمایشگاهی در بین آزمایشگاه های کل کشور در هفتمین دوره ارزیابی شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری - ۱۴۰۰

کسب رتبه ۳۷ عملکرد آزمایشگاهی و رتبه ۲ مشتری مداری در بین آزمایشگاه های کل کشور در ششمین دوره ارزیابی شبکه آزمایشگاهی فناوری های راهبردی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری - ۱۳۹۹



اخذ استاندارد ISO 17025 از مرکز تأیید صلاحیت ملی ایران - ۱۴۰۰

ساخت دستگاه میزان عبور باکتری از ماسک های پزشکی برای اولین بار در کشور در دوران کرونا - ۱۴۰۰



راه اندازی کلیه آزمون های میکروبی مربوط به محصولات کرونایی (دستگاه ها و مواد ضد عفونی کننده)

تدوین بیش از ۱۰ استاندارد ملی در حوزه تجهیزات پزشکی



برگزاری بیش از ۱۰۰ دوره آموزشی تخصصی

از سراسر کشور همراه شما هستیم



اینستاگرام: @kiananobiolab



شماره‌های تماس: ۴۴۹۷۵۹۸۷ (۰۲۱) - ۴۴۰۲۴۰۲۳ (۰۲۱) - ۴۴۰۴۶۰۸۰ (۰۲۱) - ۳۷۵۹۸ (۰۲۱)



پست الکترونیک: kiananobiolab@gmail.com



شماره تلفن پشتیبانی واتساپ: ۹۳۳۳۶۷۲۳۸۶



آزمایشگاه مهندسی پزشکی: تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸ ساختمان پزشکان رز، طبقه ۴، واحد ۱۱

آزمایشگاه بیولوژی: تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸ ساختمان پزشکان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰

اداری و تحقیق و توسعه: اصفهانی، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، نبش کوچه شفق، ساختمان پزشکان آریا، طبقه ۳، واحد ۱۱

بازرسی و آموزش: اصفهانی، خیابان پیامبر شرقی، خیابان حاجی زاده، نبش کوچه شفق، ساختمان پزشکان آریا، طبقه ۴، واحد ۱۴

www.kiabio.com

