

بسمه تعالی

کارگروه ارزیابی شرکتها و موسسات دانش‌بنیان

تاییدیه شرکت‌های دانش‌بنیان

نام شرکت	توپاز ژن کاوش	شناسه ملی	۱۰۳۲۰۸۱۱۰۸۵
استان	البرز	تاریخ تایید	۱۳۹۹/۰۷/۰۵
حوزه فناوری	۰۲- دارو و فرآورده های پیشرفته حوزه تشخیص و درمان	نوع تایید	تولیدی نوع ۲

- به موجب این تاییدیه، شرکت/موسسه فوق الذکر بر اساس ارزیابی انجام شده طبق «آیین‌نامه اجرایی قانون حمایت از شرکتها و موسسات دانش‌بنیان» و «قانون حمایت از شرکتها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات»، بصورت شرکت/موسسه دانش‌بنیان تایید شده است.
- این تاییدیه لزوماً به معنای تایید همه کالاها و خدمات شرکت به عنوان کالا و خدمات دانش‌بنیان نیست. بلکه ممکن است صرفاً برخی از کالاها و خدمات شرکت، مورد تایید کارگروه ارزیابی شرکتها و موسسات دانش‌بنیان قرار گرفته باشند.
- اعتبار و صحت این تاییدیه از آدرس pub.daneshbonyan.ir قابل استعلام است.
- این تاییدیه به صورت خودکار و از طریق سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) صادر شده است.
- شرکت‌های تایید شده در کارگروه ارزیابی شرکتها و موسسات دانش‌بنیان، تا زمانی که تاییدیه آنها در فهرست سامانه دانش‌بنیان (pub.daneshbonyan.ir) قرار دارد، می‌توانند از مزایای قانون حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان استفاده کنند و در صورت ارزیابی مجدد و عدم تایید شرکت، از این فهرست حذف خواهند شد.
- استفاده از هرگونه حمایت، منوط به استعلام دستگاه اجراکننده حمایت، از دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان و تایید آن از سوی این دبیرخانه می‌باشد. در غیر این صورت دستگاه اجرایی ذیربط بر طبق قانون و مقررات مربوط مسئول خواهد بود. اجرای هر کدام از حمایت‌ها، مطابق دستورالعمل‌های اجرایی مراجع ذیربط می‌باشد.
- در صورت هرگونه تخلف در استفاده از تسهیلات مربوط توسط شرکت‌های تایید شده، مطابق مجازات‌های ماده ۱۱ قانون «حمایت از شرکتها و موسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات» با آنها برخورد می‌شود.
- براساس مصوبه کارگروه ارزیابی شرکت‌های دانش‌بنیان، شرکت‌های تولیدی نوع ۲ و ۳ و شرکت‌های نوپا نوع ۲ و ۳ مشمول معافیت مالیاتی نخواهند بود.

تاریخ چاپ تاییدیه: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

دبیرخانه کارگروه ارزیابی شرکتها و موسسات دانش‌بنیان

۹۹/۵/۱۴۹۰/۱۶۴۴۱

شماره:

۱۳۹۹/۰۹/۰۲

تاریخ:

ندارد

پیوست:

جمهوری اسلامی ایران



بررسی

انستیتو پاستور ایران



یادمان صدمین سال تاسیس انستیتو پاستور ایران

جناب آقای دکتر علیرضا بیگلری
رئیس محترم انستیتو پاستور ایران

با سلام و احترام

بدین وسیله نتیجه ارزیابی کیت تشخیص مولکولی QuickCOVID Onestep RT-PCR از شرکت TOPAZ GENE در کشور ایران جهت انعکاس به اداره کل تجهیزات پزشکی، آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی تقدیم می گردد.

اساس تشخیص بر مبنای Multiplex Real Time PCR است. این کیت بر اساس شناسایی ژن های S و RdRp، کنترل داخلی (RNase P) با استفاده از پرایمرهای نشاندار با فلوروکروم (FAM, ROX, JOE) طراحی شده است.

- هر نمونه با 1 واکنش ارزیابی می شود.
- مقدار RNA مصرفی 10 میکرولیتر می باشد.
- استفاده از کیت با دستگاههای Real Time PCR سه کاناله و بالاتر که قابلیت تشخیص رنگ های سبز، زرد و نارنجی (با فلوروکروم های مربوطه) را دارا می باشند قابل استفاده است.

ارزیابی کیت با 44 نمونه تایید شده بالینی (32 نمونه مثبت و 12 نمونه منفی) با استفاده از دستگاه Rotor-Gene Q انجام گردید. در این بررسی از کیت با REF: TGK2005-100 و LOT: 990001 استفاده شده است.

نتایج:

- درصد توافق در خصوص نمونه های مثبت بین کیت مورد ارزیابی و کیت مرجع: 90.6 درصد
- درصد توافق در خصوص نمونه های منفی بین کیت مورد ارزیابی و کیت مرجع: 100 درصد
- درصد توافق در خصوص کل نمونه ها بین کیت مورد ارزیابی و کیت مرجع: 93 درصد

نظر نهایی:

((نامه های ارسالی، بدون مهر برجسته دبیرخانه فاقد اعتبار است))

تلفن: ۰۲۰-۶۶۹۵۳۳۱۱ فاکس: ۶۶۴۶۵۱۳۲

نشانی: تهران - خیابان پاستور - پلاک ۶۹ کدپستی: ۱۳۱۶۹۴۳۵۵۱

شماره: ۹۹/۵/۱۴۹۰/۱۶۴۴۱

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

بیوست: ندارد

شماره: ۹۹/۵/۱۴۹۰/۱۶۴۴۱

جمهوری اسلامی ایران



برستی

انستیتو پاستور ایران



یادمان صدمین سال تاسیس انستیتو پاستور ایران

بر مبنای نتایج اولیه و بر اساس پروتکل ارزیابی در شرایط اضطرار بنظر می رسد کیت تشخیص مولکولی QuickCOVID Onestep RT-PCR با شماره کاتالوگ REF: TGK2005-100 و LOT: 990001 با دستگاه Rotor Gene Q از کارایی قابل قبول برای تشخیص عفونت حاد ویروس عامل COVID-19 برخوردار است.

دکتر مصطفی صالحی وزیری

رئیس آزمایشگاه مرجع کشوری

COVID-19

رونوشت:

جناب آقای دکتر کیهان آزاد منش سرپرست محترم تیم پاسخ سریع بیماری های عفونی

((نامه های ارسالی، بدون مهر برجسته دبیرخانه فاقد اعتبار است))

نشانی: تهران - خیابان پاستور - پلاک ۶۹ کد پستی: ۱۳۱۶۹۴۳۵۵۱ تلفن: ۰۲۰-۶۶۹۵۳۳۱۱ فاکس: ۶۶۴۶۵۱۳۲



Shaheed Beheshti
University of Medical
Sciences



Virology
Research Center

بسمه تعالی



National Research
Institute of Tuberculosis
and Lung Disease
(NRITLD)

۹۹/۴/۳۰
ویروس شناسی

استاد محترم جناب آقای دکتر کیهان آزاد منش
مدیر محترم گروه ویروس شناسی و تیم پاسخ سریع بیماری های عفونی انستیتو پاستور ایران

با سلام و درود؛

احتراما به پیوست گزارش عملکرد کیت ریل تایم QuickCOVID و استخراج Topazol از شرکت توپاز ژن کاوش (تولید داخل) که توسط اینجانب در مرکز ویروس شناسی دکتر مسیح دانشوری مورد بررسی اولیه قرار گرفته است خدمتتان ارسال می گردد.

با توجه به نتایج بدست آمده به نظر می رسد که مجموعه ارائه شده از عملکرد مناسبی برخوردار است. خواهشمندم دستور فرمائید تا بررسی های تکمیلی توسط آزمایشگاه مرجع تحت نظارتان صورت پذیرد.

با احترام مجدد

دکتر سید علیرضا ناجی

رئیس مرکز تحقیقات ویروس شناسی





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



شماره پروانه : ۴۱۸۶۸۱۱۶
تاریخ صدور : ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
تاریخ آخرین تغییر : ۱۴۰۰/۱۱/۰۳
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۱/۱۱/۰۳
پیوست : دارد

پروانه تکمیل و بسته بندی وسیله پزشکی (یک ساله)

تولید کننده : توپاز ژن کاوش
شناسه ملی : ۱۰۳۲۰۸۱۱۰۸۵
نشانی : استان البرز - کمال شهر - پارک علم و فناوری البرز

نام وسیله : SARS-CoV-2 NAT RNA detection
گروه تخصصی : Microbiology Reagents Infectious Immunology

سابقه مجوز : گواهی فروش ۹۷۸۵/۶۶۴ مورخ ۲۹/۰۲/۱۴۰۰ و ۹۹۰۷۴/۶۶۴ مورخ ۲۲/۱۰/۱۳۹۹
تعهدات و زمان اجرا : C5: تعهد ارائه ایزو ۱۳۴۸۵ در مدت ۱ سال

تعهدات اجرا نشده :
تاییدیه CE :

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. در صورت عدم انجام تعهدات به جهت حفظ سلامت جامعه، پروانه تمدید نخواهد شد

مهندس روح اله مزینانی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

