



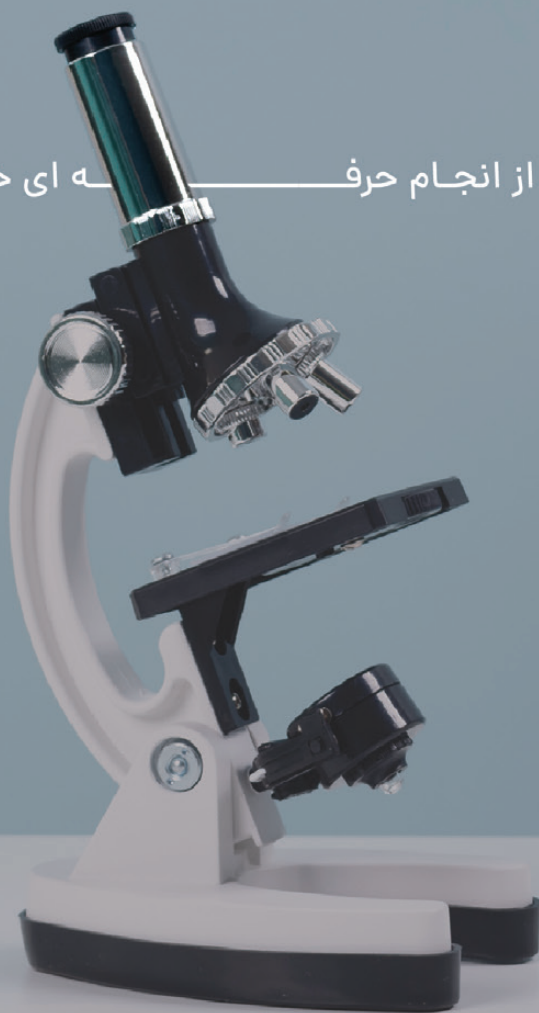
مجموعه آزمایشگاه های بین المللی و همکار

نیکوفارم



مجموعه آزمایشگاه‌های دانش بنیان نیکوفارمد به عنوان بزرگترین و مجهزترین آزمایشگاه کنترل کیفی کشور یکی از معتبرترین آزمایشگاه‌های همکار سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، دارای تاییدیه مرکز ملی احراز صلاحیت، سازمان ملی استاندارد (ISO 17025) و متصل به شبکه آزمایشگاهی فناوری راهبردی می‌باشد. مجموعه آزمایشگاه‌های نیکوفارمد در مساحتی بالغ بر سه هزار متر مربع، طیف وسیعی از خدمات در زمینه آزمون‌های زیست سازگاری، میکروبی، اتاق تمیز، مولکولی، سلولی، حیوانی، فیزیک و شیمیایی برای انواع محصولات دارویی، مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی محصولات دامی و تخصصی انواع تجهیزات و ملزومات پزشکی ارائه می‌نماید.

اعتبار ما، اطمینان از انجام حرفه‌ای خدمات مشتری است.



تجهیزات و ملزومات پزشکی



شیمیایی

- غلظت ماده موثره
- فلزات سنگین
- TOC ,EC-TDS ,PH
- اندازه گیری چربی
- اندازه گیری پروتئین
- اندازه گیری فیبر
- اندازه گیری پراکسید
- اندازه گیری عدد اسیدی
- اندازه گیری کلسیم
- اندازه گیری آفلاتوکسین
- اندازه گیری خاکستر
- اندازه گیری منگنز
- اندازه گیری انواع ویتامین (A,B,C,D,E)
- ...و

میکروبی- استریلیتی

- صحنه گذاری استریلیتی
- شمارش بار میکروبی
- تشخیص میکروارگانیسم های خاص
- بررسی فعالیت ضد میکروبی
- اندوتوکسین (LAL)
- بررسی قابلیت رشد (GPT)
- چالش نفوذ باکتریایی
- مایکوپلازما (PCR-کشت)
- ...و

زیست سازگاری

- سمیت سلولی
- تحریک زایی
- حساسیت زایی
- سمیت های سیستمیک
- کاشت
- تب زایی
- سرطان زایی
- سمیت ژنی
- باقی مانده گاز اتیلن اکساید
- خون سازگاری

انواع اتاق تمیز و چمبر EO

- مشاوره ساخت
- پایش میکروبی
- صحنه گذاری چمبر اتیلن اکساید
- صحنه گذاری انواع اتاق تمیز
- DQ
- IQ
- OQ
- PQ

اختصاصی

- باند و گاز
- آمالگام دندان پزشکی
- سرنگ
- سوند
- ست خونگیری
- میکروست
- نخ جراحی
-و

فیزیکی

- تعیین تاریخ انقضا
- آزمون انواع بسته بندی
- آزمون انواع جعبه و کارتن
- آزمون های کشش و فشار
- کنترل ابعادی (VMM)
- ...و

جدول الزامات آزمون های زیست سازگاری در محصولات پزشکی

طبقه بندی ملزومات پزشکی			عناوین آزمون های ارزیابی زیست سازگاری												
دسته بندی	تماس با	(A) محدود ($<24h$) (B) طولانی ($>24h$ to $30d$) (C) دائمی ($>30d$)	سمیت سلولی	حساسیت زایی	تحریک زایی یا واکنش درون پوستی	تب زایی به واسطه مواد	سمیت سیستمیک حاد	سمیت سیستمیک تحت حاد	سمیت سیستمیک تحت مزمن	سمیت سیستمیک مزمن	اثرات ایمپلنت / کاشت	خون سازگاری	سمیت ژنی	سرطان زایی	
وسایل پزشکی در تماس سطحی	پوست سالم	A	✓	✓	✓										
		B	✓	✓	✓										
		C	✓	✓	✓										
	غشای مخاطی	A	✓	✓	✓										
		B	✓	✓	✓		✓	✓			✓				
		C	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓		
	سطح آسیب دیده	A	✓	✓	✓	✓	✓								
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓				
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
وسایل پزشکی با ارتباط خارجی	مسیر خون (غیرمستقیم)	A	✓	✓	✓	✓	✓					✓			
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓				✓			
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
	بافت / استخوان / دندان	A	✓	✓	✓	✓	✓								
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		✓		
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
	مسیر گردش خون مستقیم	A	✓	✓	✓	✓	✓					✓	✓		
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓		
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
وسایل پزشکی کاشتنی	بافت / استخوان	A	✓	✓	✓	✓	✓								
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		✓		
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
	خون	A	✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓	✓		
		B	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓		
		C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓



آزمون های زیست سازگاری



تحریک زایی

ISIRI 5568
ISO 10993-12
ISO 10993-10
ISO 10993-23



حساسیت زایی

ISIRI 4688
ISO 10993-12
ISO 10993-10



سمیت سلولی

INSO 7216-5
ISO 10993-5



کاشت

ISIRI 6412
ISO 10993-6



باقیمانده گاز اتیلن اکساید

INSO 7216-7
ISO 10993-7



سمیت سیستمیک

(حاد-تحت حاد-مزمّن-تحت مزمّن)

OECD 423
OECD 402
ISO 10993-11
ISO 10993-12



خون سازگاری / همولیز

INSO 21665
ISO 10993-4
INSO 7216-4



سمیت ژنتیکی

INSO 7216-11
ISO 10993-3

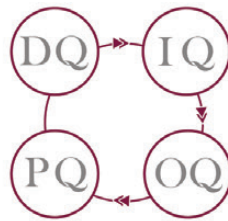


تب زایی درون تنی

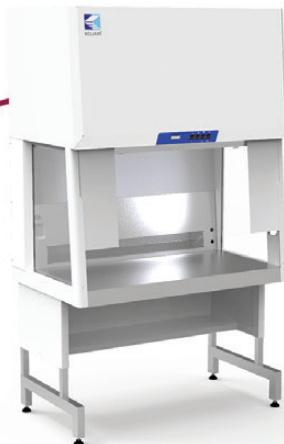
ISO 10993-12
U S P < 151 >
BP



- Microbial test-Settle plate
- Microbial test-Contact plate
- Microbial test-Finger plate
- Airborne Particle counting
- Supply/ Return Air flow volume
- Supply/ Return Air changes
- Air Flow Velocity
- Room Differential Pressure
- Temperature
- Relative humidity
- Luminous measuring and uniformity



ولیدیشن و پایش انواع اتاق تمیز



- Microbial test-Settle plate
- Microbial test-Contact plate
- Airborne Particle counting
- Air Flow Velocity
- Temperature
- Relative humidity
- Luminous measuring
- Differential Pressure
- UV intensity test (Inside)
- UV leak test (Outside)

شیمیایی بیولوژیک



صحه گذاری چمبر اتیلن اکساید



آزمون های میکروبی



شمارش بار میکروبی

و تشخیص میکروارگانیسم های خاص

ISO 11737-1
INSO 7631-1
USP <61><62>



پایداری و تعیین تاریخ انقضا

تسریع شده (بسته بندی-استریلیتی)

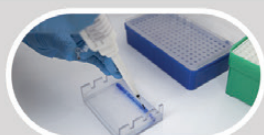
ASTM F1980
ISO 11607
INSO 13705-1



صحه گذاری استریلیتی

انواع تجهیزات پزشکی و دارو

ISO 11737-2
ISIRI 7631-2
INSO 3001-1,2
USP <71>



مایکوپلازما

به روش کشت و PCR

USP <63>
USP <1223>



بررسی فعالیت ضد میکروبی

در انواع محصولات نساجی، سطوح پلاستیکی
و انواع ضد عفونی کننده ها و مواد شیمیایی

ISO 20743 INSO 6986
ISO 22196 INSO 8512
INSO 2842 BS EN 1500
DINE EN BS 1276 INSO 10900
DIN EN 1650 INSO 11070
INSO 19851 INSO 10509



تب زایی برون تنی

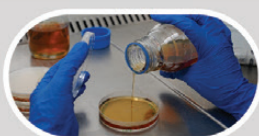
اندوتوکسین (LAL)

INSO 10572
USP <85>
USP <161>



آزمون توان نگهدارندگی

ISO 11930
INSO 17217
ISO 11970
USP <51>



بررسی قابلیت رشد (GPT)

در انواع محیط کشت

ISO 11133
INSO 8663
USP <61><62><71>



ارزیابی یکپارچگی بسته بندی

چالش نفوذ باکتریایی

USP <1207>
ISO 11607



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



گاز طبی
زخم بندی

INSO 3061
AS 2835-1



پنبه هیدروفیل

INSO 258
SANS 228



گاز وازلینه

INSO 11032
USP 30-NF 25



باند زخم بندی

INSO 583
EN 14079



باند کشی تخت و غیر چسبنده

ISIRI 5557
BS 7505



باند گچی

ISIRI 11806
IS 4738



باند قالب گیری
ارتوپدی

INSO 18149
ASTM F1536



پانسمان های اولیه زخم

INSO 21495
BS 13726



چسب زخم

TS 3957



سیلر دندانپزشکی

INSO 18029
ISO 6876



دندان مصنوعی

INSO 11791
ISO 22112



آمالگام دندانپزشکی

INSO 21005
ISO 24234



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



ماسک پزشکی

INSO 6138
EN 14683



مسواک دستی

ISO 20126
INSO 2063



نخ دندان با دسته

INSO 14019
ISO 28158



کاغذ و مقوا

ISO 3781
ISO 1924-2,3



ادکلن

ISIRI 1022
IS 8482



رژ لب

INSO 14622
BIS 9875



استنت حالب

ASTM F1828



لانست خونگیری

ISIRI 8501
DIN 58916



چاقو جراحی
باتیغه جداشونده

ISIRI 5187
ISO 7740



تیوب های آلومینیومی

INSO 2149
BS 15421



لوله انتقال
سیالات

INSO 8357-9
ISO 8536-9



نخ جراحی

SANS 494
INSO 7327



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



دستکش خانگی

INSO 3671
ISO 20057

دستکش جراحی
لاستیک

INSO 1644
ISO 10282

دستکش معاینه
پلی وینیل / لاتکس

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

کاندوم لاتکس
مردانه

ISO 4047
INSO 14768



کاندوم زنانه

INSO 18439
ISO 25841

کاندوم های لاستیکی
برای آزمایش های بالینی

ISIRI 9551
ISO 16037



کیسه آب گرم

INSO 20490
BS 1970



کیسه خون

INSO 12139-1
ISO 3826-1



کیسه ادرار

ISIRI 4928
ISO 8669

انواع ظروف یکبار مصرف
پزشکی (safety box &...)

ISIRI 8502
AS 4031

پوشش ها و گان
جراحی

INSO 14350
EN 13795



بطری پت (PET)

ISO 12418
INSO 11610



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



سوزن زیر جلدی

INSO 3979
ISO 7864



لوله سوزن فولاد
ضد زنگ

INSO 3981
ISO 9626



سوزن های نخ
جراحی

INSO 14351
JIS T 3102



سرنگ انسولین

INSO 3591
ISO 8537



سرنگ زیر جلدی

INSO 770-1
ISO 7886-1



سوزن دندان پزشکی

INSO 5554
ISO 7885



کاتترهای سوزن دار
برای عروق محیطی

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



کاتتر ساکشن

ISO 8836



سرنگ خود تخریب

INSO 770-3
ISO 7886-3



کاتترهای بالن دار

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



کاتترهای
آنژیوگرافی

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



کاتترهای وریدی
مرکزی

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



آزمون های تخصصی تجهیزات و ملزومات پزشکی



میکروسِت

ISO 8357-5
ISO 8536-5



سِت خونگیری

ISO 1135-4
ISO 4638-4



سِت سرم

ISO 8536-4
ISO 8357-4



آنزئوکِت

ISO 10555-1
ISO 7325-1



سوند

ISIRI 4641
EN 1695-1



لوله ازدیاد طول

ISIRI 7326-4
ISO 8536-4



صحه گذاری چمبر
استریل اشعه گاما

ISO 11137-1



صحه گذاری
اندیکاتور بیولوژیکی

ISO 5610
ISO 11138



صحه گذاری
اندیکاتور شیمیایی

ISO 8436-1
ISO 11140-1
ISO 15882



آنالیز آب

ISO 1728
ISO 3696
ASTM D1193



نمادها در تجهیزات پزشکی
(نشانه گذاری)

ISO 8629
ISO 15223



صحه گذاری چمبر
گاز اتیلن اکساید

ISO 7216-7
ISO 10993-7



دوره های آموزشی

● دوره الزامات ISO 13485 (اصول GMP)

● دوره عمومی مسئولین فنی محصولات پزشکی

● دوره عمومی تضمین کیفیت

● اصول کار با حیوانات آزمایشگاهی

● دوره کار در آزمایشگاه میکروبی

● دوره کار در آزمایشگاه سلولی (In Vitro)

● دوره کار در آزمایشگاه فیزیک-شیمی

● دوره کار در آزمایشگاه مولکولی

● دوره کار حرفه ای در اتاق تمیز



۱. مدرک ارائه شده از
آزمایشگاه همکار غذا و دارو
اداره کل تجهیزات پزشکی

۲. مدرک لاتین
قابل استفاده برای مهاجرت

۳. انجام تست به صورت عملی
در محیط آزمایشگاه همکار



اولین برگزار کننده تور های آموزشی برای پرسنل انواع شرکت های تولیدی



• برخی از مشتریان ما •



همکاران ما



وزنها



مج

اداره کل تجهیزات پزشکی



ردیف	تجهیزات	تاریخ	ملاحظات
1	ترازوهای آزمایشگاهی	1398/05/15	بررسی و تایید صلاحیت
2	ترازهای صنعتی	1398/05/15	بررسی و تایید صلاحیت
3	ترازهای پزشکی	1398/05/15	بررسی و تایید صلاحیت
4	ترازهای تحقیقاتی	1398/05/15	بررسی و تایید صلاحیت
5	ترازهای آموزشی	1398/05/15	بررسی و تایید صلاحیت



سازمان غذا و دارو

اتحادیه کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
پروانه فعالیت (نظریه برادر):
آزمایشگاه همکار نیکو فارما

تاریخ صدور: 1398/05/15
تاریخ انقضا: 1399/05/15

این پروانه فعالیت صادر شده است و اعتبار آن تا تاریخ 1399/05/15 می باشد. در صورت تغییر در اطلاعات، باید به سازمان غذا و دارو اطلاع داده شود.

سازمان غذا و دارو

سازمان ملی استاندارد (17025)

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه
Laboratory Accreditation Certificate

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
NACI Accredited Laboratory

آزمایشگاه: نیکو فارما
Address: Ground Floor, East Research Center, No. 15, Pasdaran Street, Shahr-e Khatam, Tehran, Iran.
Tehran City, District 14, Tehran Province, I.R.IRAN.
Phone: +98 (21) 4434370
Fax: +98 (21) 4434370
Web: www.naciran.com

این گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه را بر اساس استاندارد ISO/IEC 17025:2017 صادر شده است. صلاحیت آزمایشگاه در زمینه های زیر تایید شده است:

- تایید صلاحیت در زمینه های مربوط به کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی
- تایید صلاحیت در زمینه های مربوط به کنترل کیفیت و مدیریت کیفیت
- تایید صلاحیت در زمینه های مربوط به کنترل محیط و ایمنی

سازمان ملی استاندارد ایران

سامانه لیمز

سامانه لیمز (LIMS) برای مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی طراحی شده است. این سامانه شامل بخش های زیر می باشد:

- ثبت درخواست های آزمایش
- مدیریت نمونه ها
- ثبت نتایج آزمایش
- گزارشات و مستندات
- مدیریت کاربران و دسترسی ها

نیکو فارما

سامانه لیزنت

سامانه لیزنت (LIS) برای مدیریت اطلاعات آزمایشگاهی طراحی شده است. این سامانه شامل بخش های زیر می باشد:

- ثبت درخواست های آزمایش
- مدیریت نمونه ها
- ثبت نتایج آزمایش
- گزارشات و مستندات
- مدیریت کاربران و دسترسی ها

نیکو فارما

سندوق نوآوری و شکوفایی

سندوق نوآوری و شکوفایی (Innovation and Creativity Portfolio) برای ثبت و مدیریت ایده های نوآورانه طراحی شده است. این سندوق شامل بخش های زیر می باشد:

- ثبت ایده های نوآورانه
- مدیریت فرآیند نوآوری
- گزارشات و مستندات
- مدیریت کاربران و دسترسی ها

نیکو فارما



کامل ترین گستره دامنه فعالیت آزمایشگاهی در ایران

	Nikopharmed.com	مشاوره - ۰۹۹۲ ۶۰۶ ۲۴۵۰	
	Nikopharmed@gmail.com	اعلام نتایج - ۰۹۹۱ ۸۱۲ ۶۳۵۵	
	Nikopharmed	۰۲۱ ۹۱۳۰ ۹۸۹۰	
	Nikopharmed	۰۲۱ ۴۴۱۸ ۴۵۷۰	



کیلومتر ۱۷ اتوبان تهران به سمت کرج،
بلوار پژوهش، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری.

