



Pishro Tashkhis
Fardavar



فهرست مطالب

سخن مدیرعامل | ۳

معرفی کارخانه

معرفی کارخانه	۴	▼
سیستم آبساز	۵	▼
سیستم هواساز	۶	▼
اتاق تمیز	۷	▼
سیستم استریلیزاسیون	۹	▼
آزمایشگاه‌های کنترل کیفی	۱۱	▼
انبارها	۱۳	▼

محصولات

محصولات کارخانه	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

Pishro Tashkhis Fardavar was established in 1993 to supply the healthcare sector's requirements as a provider of medical devices. The company has consistently emphasized domestic production in addition to importing goods. Through a collaboration with Macopharma, a leading global manufacturer of blood bags, we initiated the establishment of a state-of-the-art factory. By assimilating technology from Macopharma and adhering to international standards, we have not only attained excellence in Iran but also secured a prominent position in the Middle East and West Asia region.

The factory was established with a capital of 10 million Euros and 500 billion IRR, utilizing cutting-edge technology from Europe, America, and Japan for all production equipment, including the cleanroom. Commencing operations in 2018, it currently produces over 3 million blood bags annually, serving as a key supplier to the Iran Blood Transfusion Organization and other domestic sectors.

The company's products include a wide range of different types of simple and filtered blood bags with various anticoagulant solutions, including CPD and CPDA1 and SAGM preservative solution, cord blood bags, 4% sodium citrate solution (for Plasmapheresis), ACDA solution and bloodletting bags. Our company have production license from Iran Food and Drug Administration and Medical Device Authority. Our facilities are GMP approved, have ISO13485 certificate and the products are CE certified.

With the expansion of infrastructure and production facilities, the company strives to meet the demands of the Iranian market completely. Moreover, our products adhere to global standards, allowing for potential exports to neighboring and African nations.

Dr. Mohammad Hajmaghani
CEO

سخن مدیرعامل

« پیشرو تشخیص فردآور ، دارنده عنوان برترین در ایران و جایگاه برتر در منطقه خاور میانه و غرب آسیا »

شرکت پیشرو تشخیص فردآور 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 سدیم سیترات ۴٪ (برای پلاسمافرزیس)، محلول ACDA و کیسه فصد 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

FACTORY INTRODUCTION

Pishro Tashkhis Fardavar Company is a prominent medical device firm that has a rich history of collaboration with renowned French companies Biomerieux and Macopharma. The planning for a blood bag production factory commenced in 2014, with construction starting in 2015 at Payam Special Economic Zone. The factory, spanning 2 levels and approximately 10000 m², stands out as a unique establishment in the Middle East. All equipment is meticulously installed in accordance with cutting-edge standards and technology. The Quality Control laboratories are fully equipped to meet the regulations and standards set by the Iran Ministry of Health, European Pharmacopeia, and GMP for conducting analyses on both raw materials and finished goods. This facility was inaugurated on May 14, 2018, in the presence of the Minister of Health, the Alborz Governor, and the Managing Director of IBTO.

Features of Factory:

- 10000 square meter area
- Technology Transfer from Macopharma France
- State-of-the-art technology and infrastructure meeting current international standards
- Employment of 400 Iranian experts
- Currency savings up to 40%
- Access to domestic and international markets

پیشرو تشخیص فردآور 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 آبساز 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.

WATER TREATMENT SYSTEM

The water treatment system is a crucial piece of equipment in the factory. Currently, it produces various types of water with different grades, including purified water (PW) and distilled water for injection (WFI). The phases of water production include 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.

HEATING, VENTILATION AND AIR CONDITIONING (HVAC) SYSTEM

The HVAC system is crucial in the factory, serving as a powerful central system that ensures clean air in clean rooms. It features three filtration stages with HEPA filters that effectively remove pollutants from the air, maintaining a standard particle level environment.



CLEAN ROOM

Cleanrooms are the central hub of blood bag production, spanning an area of more than 1100 square meters. These cleanrooms are categorized as class C, undergoing monthly monitoring and yearly quality evaluations.

اتاق تمیز

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.





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.





QUALITY CONTROL LABORATORIES

Pishro Tashkhis Fardavar Laboratories consist of three laboratories:

Physic and Calibration

Chemistry laboratory

Microbiology laboratory / LAL / Sterility

آزمایشگاه های شرکت پیشرو تشخیص فردا، 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 lab, we conduct various microbial tests such as the GPT test, microorganism identification tests, water microbial tests, disinfectant performance evaluation, Bioburden test, Endotoxin test, and product Sterility test in accordance with international standards.

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، اسپکتروفوتومتری، 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

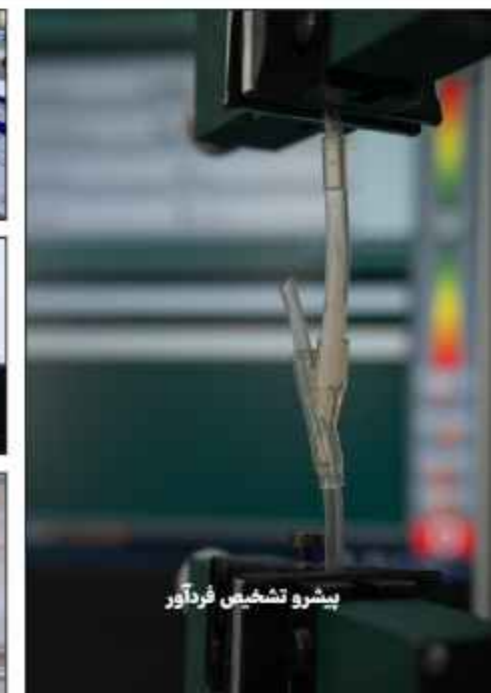
In this lab, all anticoagulant solution control tests, including pH determination, adenine, citrate, phosphate, glucose, sodium, and HMF, adhere to pharmacopoeial standards using modern tools like HPLC, spectrophotometer, pH meter, Flame photometer, etc. Furthermore, chemical tests for medical water comply with international standards.

آزمایشگاه فیزیک و کالیبراسیون

در این آزمایشگاه کلیه آزمون های فیزیکی از قبیل کنترل لیبل، پارتنیکل سنجی، کنترل حجم، کنترل ابعاد، کنترل نشی، 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 lab, we conduct various physical tests like label control, particle measurement, volume and dimension control, bag leakage, connection resistance, transparency, thermal stability, collection rate, and pressure testing in accordance with blood bag standards (ISO3826). Additionally, equipment undergoes regular calibration following specific standards.





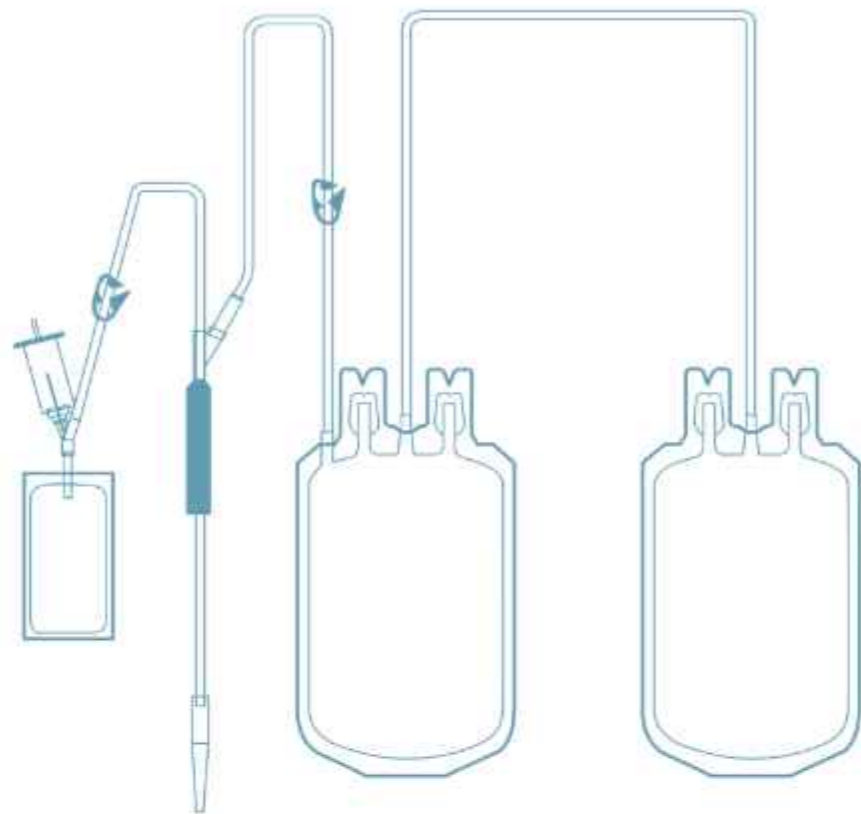
انبارهای شرکت بر اساس اصول GSP بوده و دارای قفسه بندی استاندارد، مجهز به کنترل دما و رطوبت می باشند.

WAREHOUSES

Our warehouse facilities are designed based on GSP principles, featuring standard shelving and equipped with temperature and humidity control.

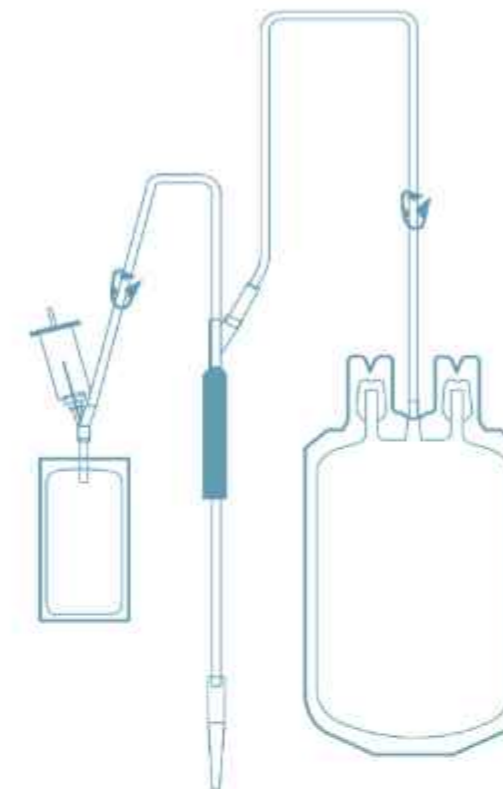


- محلول سدیم سیترات
%۴
Sodium Citrate
Solution 4%
- کیسه فصد خون
Letting
Blood Bag
- کیسه خون چهارتایی
فیلتردار
Quadruple
Filter Blood Bag
- کیسه خون سه تایی
Triple
Blood Bag
- کیسه خون دوتایی
Double Blood
Bag
- کیسه خون تکی
Single
Blood Bag



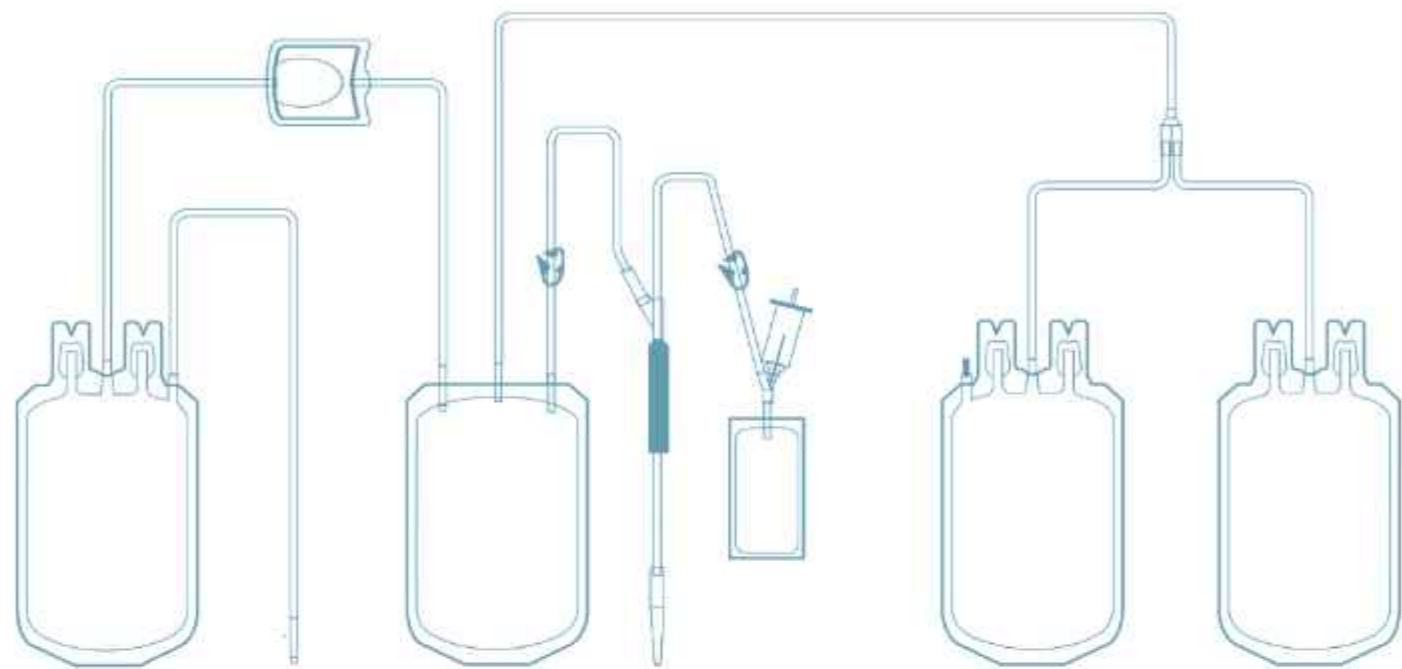
DOUBLE BLOOD BAG

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	CPDA1 63 ml



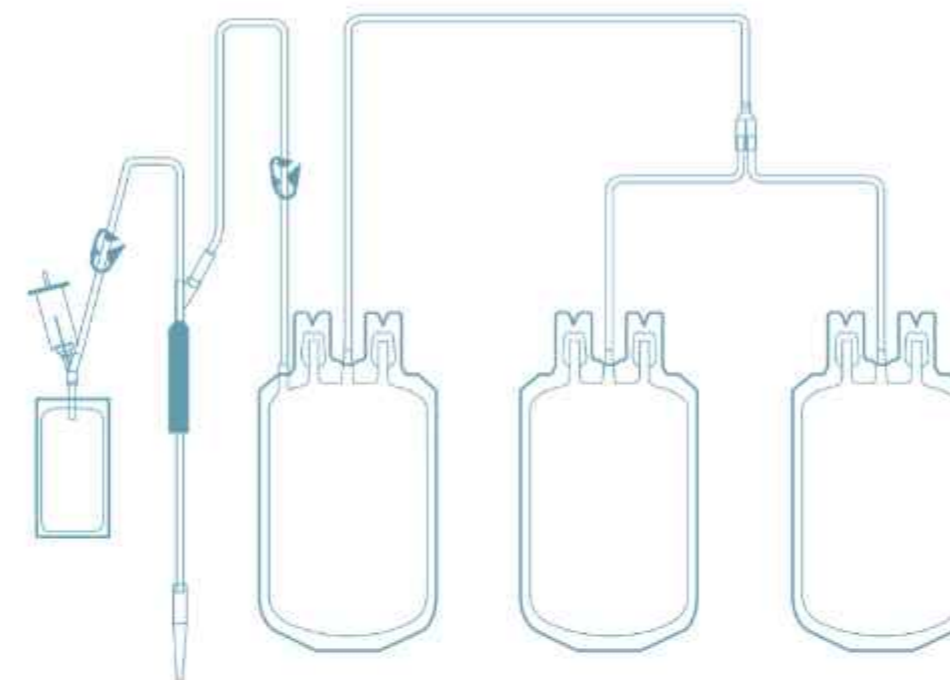
SINGLE BLOOD BAG

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	CPDA1 63 ml



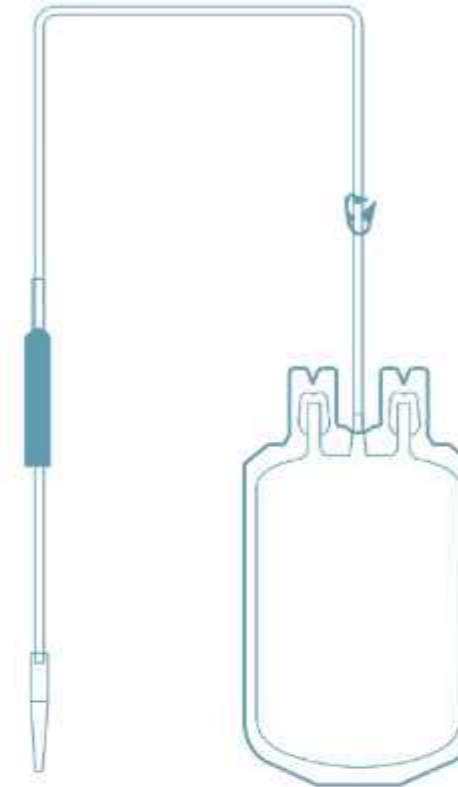
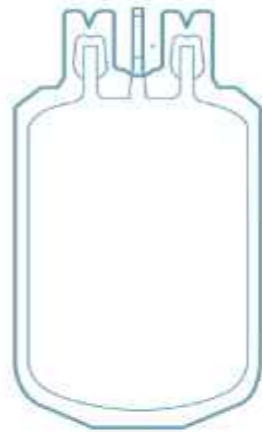
QUADRUPLE FILTER BLOOD BAG

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	CPDA1 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	CPDA1 35 ml

EXPORT MARKETS

Our CE approved products are being used in regional markets.

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

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان
Ministry Of Health & Medical Education

سازمان غذا و دارو
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

GMP Certificate

Certificate Code :	PDO-1402-03	کد گواهی
Company Name:	Pishro Tashkhis Fardavar	نام شرکت
Activity :	Production of blood anticoagulant solution (Sterile)	فعالیت
Authorized Person :	Dr. Naeime Zarepkha	مسئول فنی
Date Of Establishment License :	2022/11/26	تاریخ پروانه تاسیس
Establishment No :	665/81146	شماره پروانه تاسیس
Country :	Iran	کشور
Address :	Alhazr - Payam Special Economic Zone - Phase 1 - Shahlid Bahar Blvd - 6th Street - Plots 1/2 and 1/1 of Block 30	نشانی
Telephone :	026-34239261	تلفن
Inspected Line/ Product Name :	Blood Anticoagulant Solution	خط بازدید شده نام محصول بررسی شده
Inspector /s Name :	Dr. Mahmoodiyar - Dr. Khutib Shabidi	نام بازرسی کننده
Inspection Date :	2023/04/29	تاریخ بازرسی
Issue Date:	Jun. 2023	تاریخ صدور گواهی
Validity Date :	Jun. 2025	تاریخ انقضای گواهی

بدینوسیله گواهی می شود خط تولید محصول 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.

دکتر محمد یگان پور
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

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 (evaluating 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: 2021-05-16

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

TÜRKAK B2B NO: YS-0821-13208
AS-001-TR

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 B2B No on <https://tdbs.turkak.org.tr>.

Pishro Tashkhis Fardavar

www.Fardavar.com
info@Fardavar.org

Tel: +98 21 2640 8461 - 5
+98 21 66794971 - 3

