

پانسمانهای نوین ترمیم زخم و ضد عفونی کننده برای پایه نانو

دکتر نریمان اکبری

معاون مدیر عامل
شرکت کیتوتک



اسفندماه ۱۴۰۰

سرفصل

- ❖ معرفی شرکت
- ❖ معرفی فنی محصول یا محصولات
- ❖ بیان ارتباط محصول با فناوری نانو، ویژگیها و تمایزهای محصول با محصولات مشابه معمولی
- ❖ معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت
- ❖ معرفی راه های فروش و دسترسی خرید محصولات شرکت
- ❖ بیان توانمندی ها و فرصت های صادراتی
- ❖ بیان فرصت های همکاری تحقیقاتی، بازاریابی و فروش، اعطای نمایندگی، همکاری با صنایع و مخاطبان و اعلام نیاز و رفع نیازها
- ❖ اعلام اخبار مهم شرکت در خصوص افزایش تولید، محصولات جدید، توانمندی های برجسته در حل مشکلات شرکت ها و صنایع و جامعه
- ❖ اطلاعات تماس و راه های ارتباطی شرکت

عنوان: معرفی شرکت

۱

کیتوتک (کیفیت تولید تکاپو) پس از سال ها انجام کار تحقیقاتی و مطالعات بر روی بیوپلیمرهای دریایی و کاربرد پزشکی آن ها در سال ۱۳۸۴ تاسیس شد.

فعالیت های شرکت کیتوتک با تولید محصولات پیشرفته ترمیم زخم، بندآورنده های خونریزی و محلول های ضد عفونی کننده بر پایه نانوقره مرزهای تکنولوژی را پیموده است.

محصولات کیتوتک دارای مجوز از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، گواهی CE، ISO 13485، ISO 14001، ۲۹ ثبت اختراع امریکایی، اروپایی و ملی و بیش از ۲۰ مقاله چاپ شده در ژورنال های بین المللی است.

طی ۱۶ سال گذشته، هزاران بیمار از نژادهای مختلف با انواع متفاوتی از زخم های حاد و مزمن با محصولات مراقبت از زخم پیشرفته کیتوتک در ایران و سایر کشورهای جهان درمان شده اند که نتایج آن در اطلس زخم توسط انتشارات الزویر به چاپ رسید

بیش از ۵۰ محصول

عنوان: معرفی محصولات



Wound Healing

ترمیم کننده های زخم



Hemostatic

بند آورنده های خونریزی



SilvoSept

ضد عفونی کننده



Hygiene

محصولات بهداشتی



First Aid Boxes

کمک های اولیه و پانسمان های ثانویه



IVD

محصولات تشخیصی

عنوان: محصولات ضد عفونی کننده و بهداشتی کیتوتک برای پایه نانوکلوئید نقره



ضد عفونی کننده دست



ضد عفونی کننده زخم



ضد عفونی کننده
سوختگی



ضد عفونی کننده محل
تزریق



ضد عفونی کننده پرپ



ضد عفونی کننده وسایل و
تجهیزات



ضد عفونی کننده سطوح
و زمین



فوم ضد عفونی کننده
دست



فوم ضد عفونی کننده
بدن



فوم بهداشتی بانوان

ویژگی ها و مزایای محصولات سیلوسپت

بدون ایجاد
خشکی پوست

بدون بو
و رنگ

بدون
الکل

ماندگاری بالا

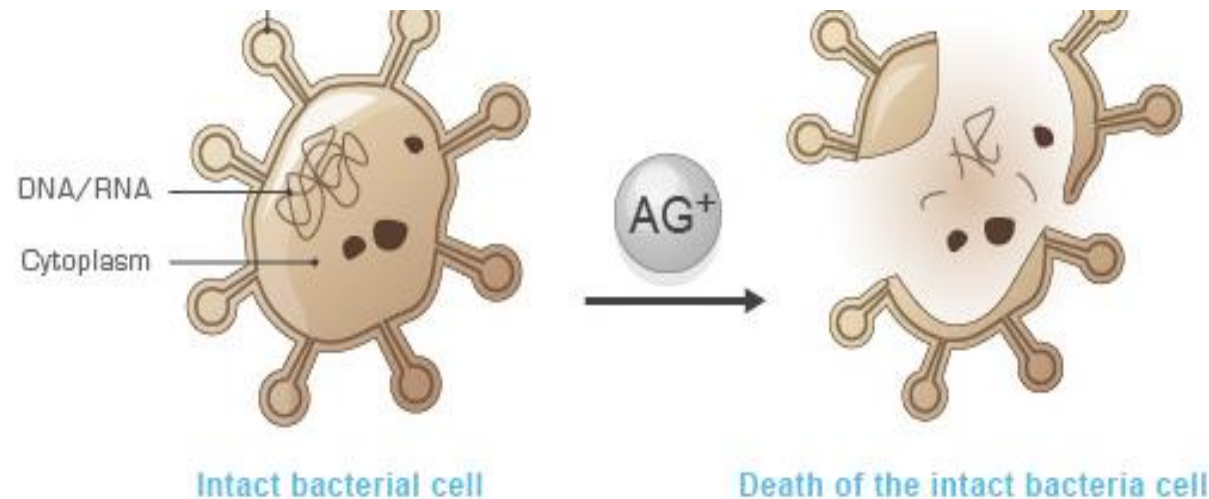
بدون سمیت و
حساسیت

بدون ایجاد
خوردگی

عنوان مکانیسم عمل محصولات ضد عفونی کننده

اثر بخشی ضد عفونی کننده های سیلوسپت با دو رویکرد قابل توجه است:

- اتصال نانوذره به دیواره سلولی و غشا
- مهار همانند سازی DNA و RNA میکروارگانیسم ها و جلوگیری از گسترش فعالیت میکروبی و رشد و تکثیر آنها



عنوان سیلوسپت زخم SilvoSept Wound

توصیف:

اسپری سیلوسپت زخم مخصوص ضد عفونی کردن انواع زخم می باشد که قادر است طیف وسیعی از میکروارگانیسم های بیماری زا شامل ویروس ها، باکتری ها و قارچ ها را از بین ببرد.

ماده موثره: نانوکلوئید نقره

ویژگی و مزایا:

- بدون الکل
- بدون بو و رنگ
- بدون حساسیت و ایجاد اثر خشکی بر پوست
- بدون سمیت سلولی
- بدون سمیت ژنی



عنوان سیلوسپت سوختگی SilvoSept Burn

توصیف:

سیلوسپت سوختگی مخصوص ضد عفونی کردن انواع زخم سوختگی میباشد که قادر است طیف وسیعی از میکروارگانیسم های بیماری زا شامل ویروس ها، باکتری ها و قارچ ها را از بین ببرد.

ماده ی موثره: نانوکلوئید نقره

ویژگی و مزایا:

- بدون الکل
- بدون بو و رنگ
- تسریع ترمیم زخم سوختگی
- بدون حساسیت و اثر خشکی پوست
- بدون سمیت سلولی
- بدون سمیت ژنی



عنوان سیلوسپت دست SilvoSept Hand

توصیف

سیلوسپت دست مناسب ضد عفونی کردن دست در بیمارستان‌ها و مکان‌های عمومی می‌باشد که قادر است طیف وسیعی از میکروارگانیسم‌های بیماری زا شامل ویروس‌ها، باکتری‌ها و قارچ‌ها را از بین ببرد.

به جای بتادین که با داشتن رنگ و بوی نامطلوب و آسیب رساندن به پوست، برای اسکراب دست پیش از جراحی پیشنهاد شده است.

ماده ی موثره: نانوکلوئید نقره

ویژگی‌ها و مزایا:

- بدون الکل
- بدون بو و رنگ
- بدون ایجاد حساسیت و خشکی پوست
- بدون سمیت



عنوان محصولات بند آورنده خونریزی



کیتوهم



کیتوسل



کیتوسل فوق نازک



بون هم



باند جنگی



هموگاز



اپی سل



دنتال سل



هموفوم



کیتوسپانچ

توصیف:

بون هم نسل جدیدی از هموستاز های استخوانی قابل جذب و آنتی باکتریال است که بر اساس نیاز جراحان و با هدف ارتقای کیفیت و سرعت بندآوردن خونریزی های استخوانی بیماران طراحی شده است. ماده اصلی تشکیل دهنده، **نانو هیدروکسی آپاتیت** می باشد که یکی از عناصر اصلی ساختار سیستم اسکلتی بدن می باشد.

ماده موثره: نانو هیدروکسی آپاتیت

ویژگی و مزایا:

- قابل جذب در بدن و زیست سازگار
- دارای خاصیت آنتی باکتریال
- بدون سمیت سلولی، حساسیت و تحریک پذیری
- بندآورنده سریع خونریزی





BoneWax

ممانعت از بهبود و ترمیم استخوان

غیر قابل جذب در بدن

ایجاد عفونت

ایجاد بافت گرانولوما

آلرژی زا

عنوان BoneHem

کمک به تشکیل سلول استخوانی

قابل جذب در بدن

آنتی باکتریال

عدم ایجاد بافت گرانولوما

غیر آلرژیک

توصیف:

پودر قابل جذب بندآورنده خونریزی استریل حاوی ذرات سلولز اکسید شده بازیافتی که برای کلیه خونریزی‌های شریانی، وریدی و مویرگی مناسب است. مکانیسم عمل کیتوهم براساس جذب مایعات خون، متورم شدن و تسریع تشکیل لخته خون است.

ماده موثره: سلولز اکسید شده بازیافتی

ویژگی و مزایا:

- قابل جذب در بدن و زیست سازگار
- دارای خاصیت آنتی باکتریال
- پیشگیری از چسبندگی بافتی پس از عمل جراحی
- بدون سمیت ژنی و سمیت سلولی و سمیت سیستمیک
- مطابق با الزامات استاندارد ایزو ۶-۱۰۹۹۳ برای بررسی اثرات پس از ایمپلنتیشن
- فاقد حساسیت و تحریک
- بندآورنده سریع خونریزی در مدت چند دقیقه، تشکیل لخته = کمتر از یک دقیقه



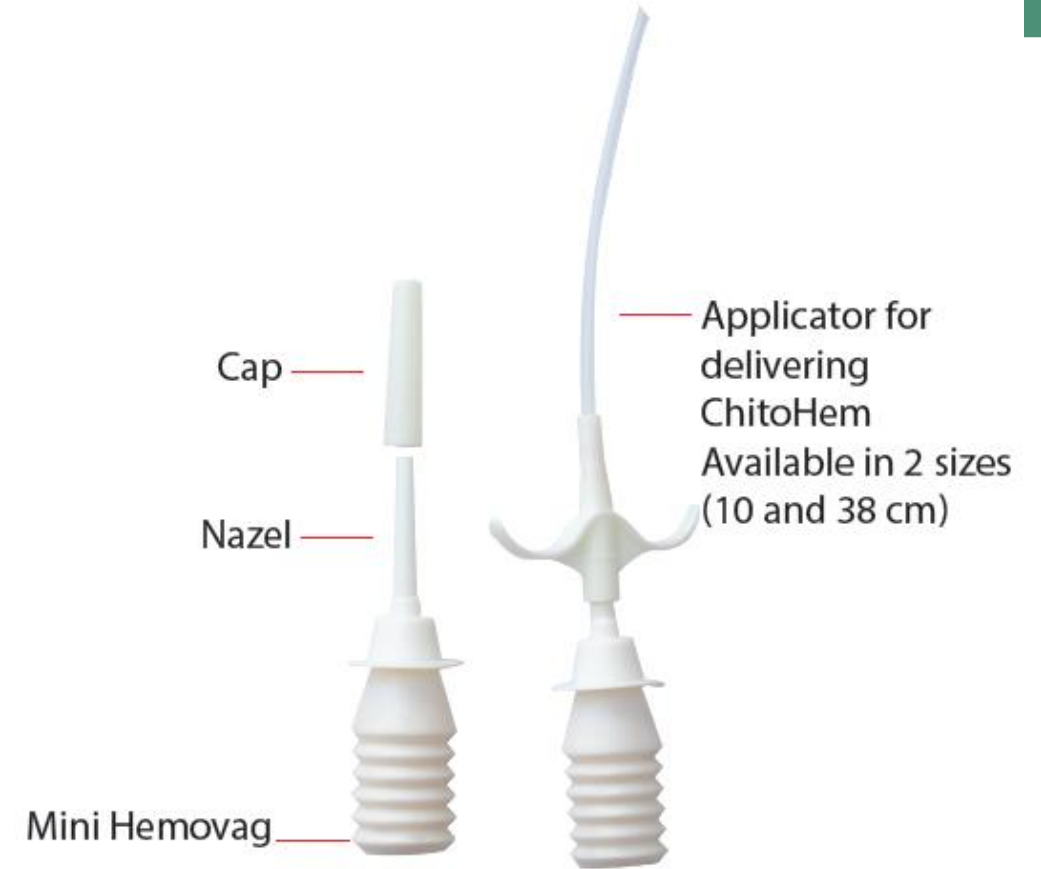
«کیتوهم با اپلیکاتور سایز ۱۰ و ۳۸ سانتی متر»



Application of ChitoHem in general surgery



Application of ChitoHem in angiography



اپلیکاتور قابل انعطاف استریل برای به کار بردن پودر هموستاتیک کیتوهم به نقاط دور از دسترس
این اپلیکاتور در دو مدل برای جراحی های لاپاروسکوپی و جراحی باز و برای کاربرد در ENT طراحی گردیده است.

ChitoCell

کیتوسل

توصیف:

کیتوسل، پد سلولزی اکسید شده بازیافتی است که سبب تسریع بند آوردن خونریزی می گردد. این محصول برای بند آوردن خونریزی های وریدی مناسب است.

ماده موثره: سلولز اکسید شده بازیافتی

ویژگی و مزایا:

- بندآورنده سریع خونریزی، استریل، قابل جذب و سازگار با بدن
 - سبب پیشگیری از چسبندگی بافتی پس از عمل جراحی می شود
 - تحت پوشش بیمه
 - بدون حساسیت، تحریک، سمیت سلولی و سیستمیک و ژنی
 - نرم و قابل انعطاف و قابل کاربرد در تمام بخش های بدن
 - قابل جذب در بدن در کمتر از ۱۴ روز، PH پایین
 - موثر بر طیف گسترده از باکتری های گرم مثبت و منفی مثل سودوموناس آرژینوزا
 - مطابق با الزامات استاندارد ایزو ۶-۱۰۹۹۳ برای بررسی اثرات پس از ایمپلنتیشن
- نکات مهم در مورد کیتوسل:**

پذیرش محصول در لیست بیمه در گروه محصولات بندآورنده خونریزی پذیرش در سطح بیمارستان های تهران و سراسر کشور
مورد تایید جراحان



توصیف:

این محصول از ژلاتین گاوی تولید شده است و برای بند آوردن خونریزی انواع جراحی ها مناسب است.

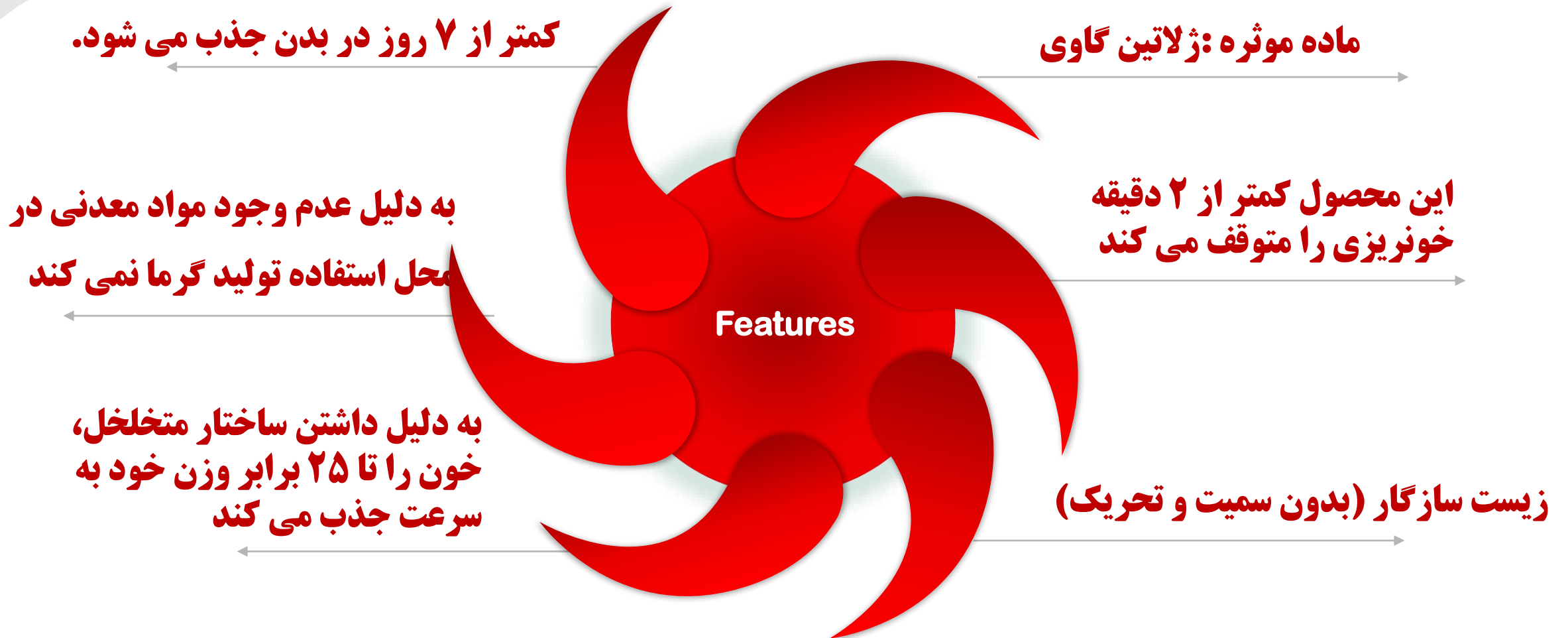
ماده موثره: ژلاتین گاوی

• ویژگی و مزایا:

کیتوسپانج به دلیل داشتن ساختار متخلخل، خون را تا ۲۵ برابر وزن خود به سرعت جذب می نماید. از طرف دیگر به محض تماس خون با کیتوسپانج، پلاکت ها فعال می شود. در نتیجه با آزادسازی فاکتورهای مختلف سبب تشکیل لخته و تسریع هموستاز می شود. ماتریکس اسفنجی به ژل تغییر حالت داده که محل های خونریزی را به طور کامل می پوشاند.



ویژگی های کیتوسپانچ





ChitoHeal Gel



ChitoHeal Foam Dressing



Debrid Gel



ChitoDebrid Pad



ChitoPowder



ChitoSorb



ChitoCavity



ChitoScar



ChitoHeal Gel Acne Remedy



SilvoGel

ویژگی های محصولات ترمیم زخم کیتوتک

کاهش تشکیل
اسکار در
سطح زخم

مناسب برای کلیه زخم
های مزمن و حاد و همه
درجه های زخم از
سطحی تا زخم درجه ۴
و همه ی زخم های
عفونی و حفره ای

آنتی
باکتریال

نرم و انعطاف
پذیر

قابلیت تبادلات
گاز و بخار آب از
سطح زخم

قدرت جذب بالا و
غیرچسبنده

غیر سمی و
غیر حساسیت
زا

عنوان مکانیسم عمل ترمیم کننده های زخم کیتوتک

پانسمان های بیواکتیو کیتوتک، با سه رویکرد سبب فعال شدن زخم و افزایش سرعت ترمیم زخم با کمترین میزان بافت اسکار می شوند :

- ۱- تسریع فاز التهابی به عنوان اولین مرحله ترمیم زخم با فعال کردن و تجمع سلول های ایمنی و فاکتورهای موثر در ترمیم زخم
- ۲- کاهش ۷۰ درصدی طول درمان با حفظ رطوبت بهینه
- ۳- ایجاد پوشش آنتی باکتریال روی زخم و تسریع ترمیم زخم با پیشگیری از عفونت.

ChitoHeal Gel

ژل کیتوهیل

توصیف:

ژل کیتوهیل پانسمان ترمیمی بیواکتیو و مناسب تمام زخم ها می باشد. این ژل یک ترمیم کننده بسیار قوی است که پوشش محافظ بر روی زخم ایجاد کرده و سرعت ترمیم را افزایش می دهد.

موارد استفاده:

- سوختگی های درجه اول و دوم
- برش های جراحی
- انواع زخم های تروماتیک، بریدگی و خراشیدگی
- پیشگیری از زخم بستر با ایجاد لایه محافظ بر روی پوست
- زخم های مزمن درجه ۱ و ۲ (زخم دیابتیک و زخم بستر)
- ترمیم کننده بند ناف نوزادان و ختنه
- آفتاب سوختگی
- مناسب برای بیماران EB

ماده موثره: کیتوسان

ویژگی و مزایا:

- افزایش سرعت ترمیم زخم
- کاهش اسکار (جای زخم)
- دارای خاصیت آنتی باکتریال
- غیر سمی، غیر آلرژیک



ChitoPowder

کیتوپودر

توصیف:

کیتوپودر، یک پانسمان اولیه جاذب پودری شکل، مناسب ترمیم زخم هایی است که دارای تونل و یا حفره های باریک هستند و سطح ترشحات آن ها بالا نیست.

ماده موثره: کیتوسان

ویژگی و مزایا:

- تسریع روند بهبود زخم
- آنتی باکتریال
- بدون سمیت سلولی
- بدون حساسیت و تحریک پوستی

موارد استفاده:

کلیه زخم های مزمن تونلی و حفره ایی مانند زخم بستر، زخم پای دیابتی، زخم عروقی



Debrid Gel

ژل دبرید



توصیف: ژل دبرید یک پانسمان اولیه بیواکتیو است که برای دبرید اتولیتیک انواع زخم، بدون ایجاد درد، خونریزی و آسیب به بافت سالم و با تامین رطوبت مناسب، بافت های نکروز و اسلاف را از سطح زخم می زداید.

ماده موثره: سدیم آلجینات

ویژگی و مزایا:

- دبریدمان انتخابی به روش اتولیتیک و بدون ایجاد درد و خونریزی
- غیرتهاجمی
- مرطوب سازی بافت های خشک و نکروزه
- غیرچسبنده بودن پانسمان به سطح زخم
- بدون سمیت سلولی و حساسیت و تحریک پوستی

موارد استفاده :

- مناسب برای انواع زخم های دارای بافت نکروزه، بافت اسلاف زرد یا بافت فیبرینی
- مناسب برای بیماران دارای ممنوعیت دبریدمان جراحی یا شارپ
- مناسب برای زخم های سوختگی

عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

New Publication by Elsevier

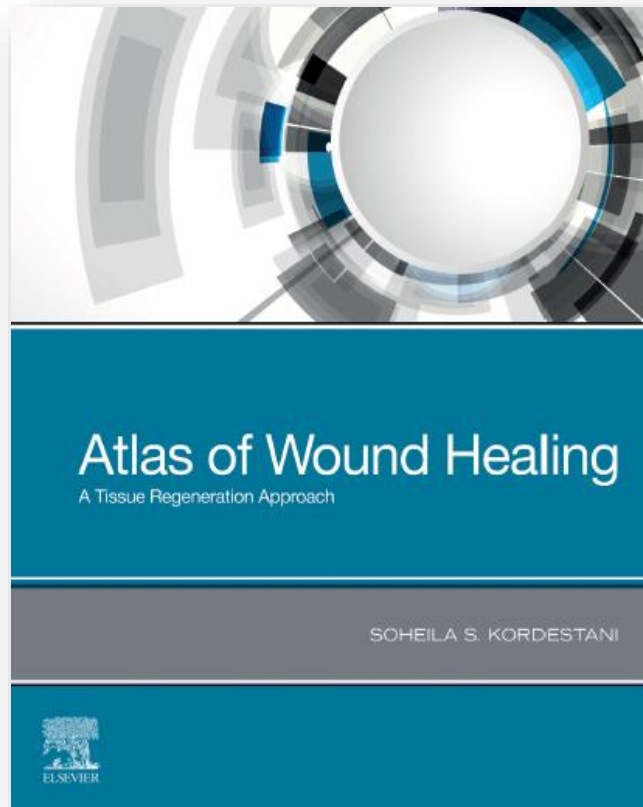
Atlas of Wound Healing A Tissue Regeneration Approach

Written by: Soheila S. Kordestani



• اطلس ترمیم زخم، با رویکرد بازسازی بافت توسط انتشارات بین‌المللی Elsevier به چاپ رسیده است.

• محتوای این کتاب در حوزه مهندسی بافت و پزشکی بالینی است و در دو بخش تئوری ترمیم زخم با معرفی بروزترین روش‌های درمانی و بخش علمی حاوی گزارش ترمیم زخم در ۱۶۱ بیمار ارائه شده است. بخش دوم با ارائه انواع زخم با علل مختلف، شدت و اندازه‌های گوناگون به همراه پروتکل‌های درمانی مختص هر زخم، راهنمای جامعی برای پزشکان، پرستاران و کلیه فعالان حوزه زخم به شمار می‌رود.



عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

[1] S.S. Kordestani, Atlas of Wound Healing; A Tissue Regeneration Approach, Elsevier (2019)

[2] S.S. Kordestani, A Novel Chitosan-Based Gel for Burn Wounds, Recent Clinical Techniques, Results, and Research in Wounds book series, Springer (2017)

[3] S.S. Kordestani, Wound Care: Natural Biopolymer Applications, Concise Encyclopedia of Biomedical Polymers and Polymeric Biomaterials, CRC Press 1607-1619 (2017)

[۴] کردستانی، ترمیم بافت از تئوری تا عمل، دانشگاه صنعتی امیرکبیر، تهران، ایران، ۱۳۹۴

[۵] کردستانی، ایبانه، بگله، ترمیم زخم از تئوری تا عمل، انتشارات سائسی، تهران، ایران، ۱۳۹۰



عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

۲۹ ثبت اختراع ملی و بین المللی و چاپ بیش از ۲۰ مقاله

آمریکا

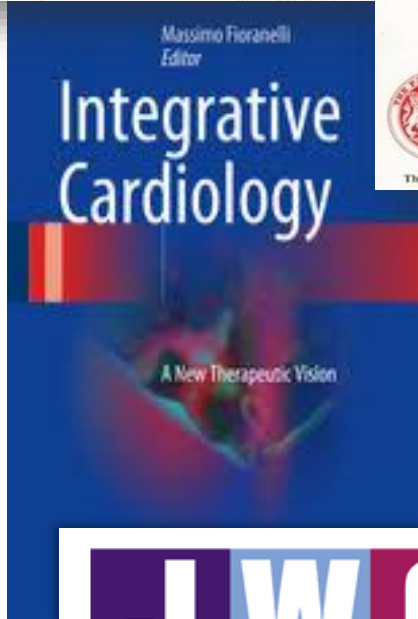
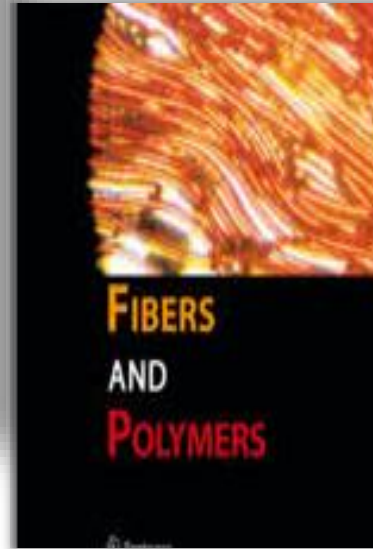
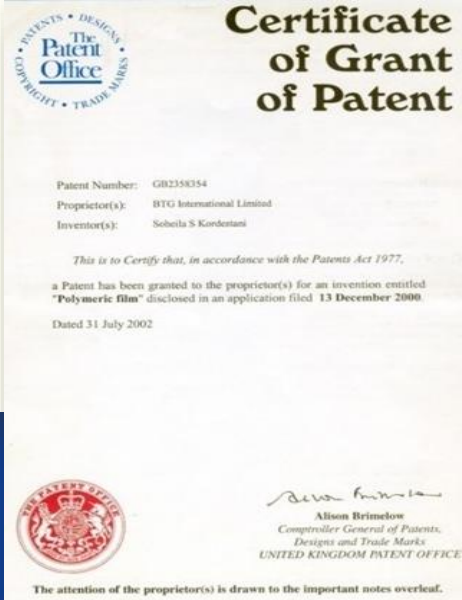
انگلیس

آلمان

فرانسه

دانمارک

ایرلند



عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

Medical Devices and the Future of Healthcare

ChitoTech is the company that has worked hard to secure the 'Best Wound Care Products and Antiseptic Solutions Company' accolade in 2021 for Western Asia. Serving hospitals, clinics, and the patients those institutes look after, its wound care, rapid diagnosis, and antiseptics have propelled it into becoming a household name during the onset of the Covid-19 pandemic.

A company developed from a research facility, the idea for ChitoTech was born from the study of marine biopolymers and their applications in modern medicine. Being such a specialist medical devices company, its work now lies in the provision of advanced wound care devices such as haemostatic products, non-adherent silver antiseptics, hygiene products, and more, with 16 years of experience in this that has secured its name as one of those at the top of its field. Additionally, it is a foremost voice in a new kind of research, looking into commercialising rapid tests that can diagnose infections in bodily fluids.

This company's drive for success has been empowered by the founder and her own ambitions; Dr Soheila S. Kordkheini is a protein chemist with a vision of how the medical device industry could shape the future of medical technology, having cut her teeth working as a research fellow at the Department of Medicine at Birmingham University. The introduction and implementation of innovative medical treatments replaces outdated traditional procedures and technologies eventually. Fundamentally, this is something that Dr Kordkheini wants to achieve continues to happen, with the passion and best from runners of human

ingenuity being made available to hospitals and medical care facilities who need the support of such innovations.

Serving hospitals, clinics, and as non-prescription medicine providers, ChitoTech's products are used by surgeons in operations, nurses, and patients, helping them to handle wounds of all types, from pressure ulcers and burns to diabetic foot. This, in essence, has set them apart from the competition in an exemplary manner, as it has grown up with the understanding that the most important product attributes are how they will best serve the patient, with a marketing team effectively targeting the healthcare market to show it how ChitoTech can help.

Further empowering its growth has been the excellence found within its own R&D team. Crucially, this group of people are self-motivated, excited, and active in the company's efforts to work towards solving the challenges faced by modern medicine, an attitude mirrored by the entirety of ChitoTech's staff as a whole. It also works by way of an organisational chart – a way in which it can ensure transparency in the workplace by way of implementing oversight – which has helped ensure ChitoTech can meet its goals quickly, efficiently, and with the strength of a united team.



Moreover, this has increased the level of communication within the team itself, something that has propelled ChitoTech leaps and bounds when it comes to organising itself financially and in terms of operational infrastructure, with so many expenses incurred before the product reaches the market, it has to consistently ensure these are watertight across the board. It therefore wishes to thank the staff who make this possible, managing everything from patent application to registration and competition

management, allowing for the developing of its 'ChitoCheck' product and antiseptics to aid with testing and hygiene during Covid-19. This is something it will continue to develop and improve as it moves towards the future, creating more rapid diagnosis tests for infection and other disorders, and ready to provide its aid to its market segment however it needs.

Company: ChitoTech
Contact: Soheila Kordkheini
Website: ChitoTech.com

دریافت جایزه فناوری ۲۰۲۱ برای چهارمین سال پیاپی از GHP

مجموعه Global Health & Pharma پلت فرمی برای اشتراک گذاری اطلاعات، فناوری، و نوآوری ها در سطح بین المللی است که برای ارتقای سه حوزه سلامت انسان، حیوان و محیط زیست در کشور انگلستان تاسیس شده است.

این پلت فرم طی مقاله ای در ژورنال AI Global Media Ltd. کیتوتک را به عنوان شرکتی موفق در زمینه تولید محصولات مراقبت از زخم، ضد عفونی زخم و تشخیص سریع عفونت در پاندمی کووید-۱۹ معرفی کرده است.

عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

گواهینامه های بین المللی

گواهینامه CE

امسال با موفقیت گواهینامه فروش محصولات کیتوتک در اروپا را از شرکت ایتالیایی یوروفین دریافت کردیم.

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.s.)

[3] Certificato No / Certificate No. EPT 0477.MDD.20/3993

[4] Dispositivo Medico / Medical Device Hemostatic Products

[5] Classificazione / Classification Ila

[6] Fabbricato da / Manufactured by Chito Tech (Kelliat Tolid Takapoo)

Produzione / Factory Operative Site: No. 2565, Eshtehard Industrial Estate, Iran, Head Quarter: Units 9 and 11, No 83, Khaghani Building, Somayyeh Ave., Tehran, Iran

[7] Nome commerciale / Commercial name DentalCell / EpiCell / HemoFoam / HemoGause

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione: First issue date: 2020 - 10 - 07

Luogo e data di emissione: Place and date of issue: Torino, 2020 - 10 - 07

Il Certificato è valido fino al: The Certificate is valid until: 2024 - 05 - 26

Paolo Delfino
Responsabile di Direzione
Directive Responsible

Paolo Delfino
Amministratore Delegato
Managing Director

eurofins
Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costituente da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuornè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.s.)

[3] Certificato No / Certificate No. EPT 0477.MDD.20/3994

[4] Dispositivo Medico / Medical Device Hemostatic Products

[5] Classificazione / Classification Iib

[6] Fabbricato da / Manufactured by Chito Tech (Kelliat Tolid Takapoo)

Produzione / Factory Operative Site: No. 2565, Eshtehard Industrial Estate, Iran, Head Quarter: Units 9 and 11, No 83, Khaghani Building, Somayyeh Ave., Tehran, Iran

[7] Nome commerciale / Commercial name ChitoCell / ChitoCell UT / ChitoHem / BoneHem / Combat Bandage

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione: First issue date: 2020 - 10 - 07

Luogo e data di emissione: Place and date of issue: Torino, 2020 - 10 - 07

Il Certificato è valido fino al: The Certificate is valid until: 2024 - 05 - 26

Paolo Delfino
Responsabile di Direzione
Directive Responsible

Paolo Delfino
Amministratore Delegato
Managing Director

eurofins
Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 4 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costituente da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 4 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuornè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.s.)

[3] Certificato No / Certificate No. EPT 0477.MDD.20/3995

[4] Dispositivo Medico / Medical Device Wound Healing Products

[5] Classificazione / Classification Iib

[6] Fabbricato da / Manufactured by Chito Tech (Kelliat Tolid Takapoo)

Produzione / Factory Operative Site: No. 2565, Eshtehard Industrial Estate, Iran, Head Quarter: Units 9 and 11, No 83, Khaghani Building, Somayyeh Ave., Tehran, Iran

[7] Nome commerciale / Commercial name ChitoHeal Gel / Debrid Gel / ChitoDebrid Pad / ChitoHeal Foam Dressing® / ChitoSorb / ChitoCavity / ChitoScar / ChitoPowder / ChitoHeal Gel Acne Remedy / Petrolatum Gauze / ChitoAbsorbent

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione: First issue date: 2020 - 10 - 07

Luogo e data di emissione: Place and date of issue: Torino, 2020 - 10 - 07

Il Certificato è valido fino al: The Certificate is valid until: 2024 - 05 - 26

Paolo Delfino
Responsabile di Direzione
Directive Responsible

Paolo Delfino
Amministratore Delegato
Managing Director

eurofins
Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 4 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costituente da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 4 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuornè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

ISO 14001

ISO 13485



گواهینامه
سیستم مدیریت زیست محیطی
ISO 14001:2015 را براساس
الزامات جدید با موفقیت تمدید
کردیم.



گواهینامه
سیستم مدیریت کیفیت
ISO 13485:2016 را
براساس الزامات جدید با موفقیت
تمدید کردیم.

عنوان: معرفی افتخارات و توانمندی های شرکت

گواهینامه های GMP

خط تولید محصولات ضد عفونی کننده، محصولات ترمیم زخم و بند آورنده های خونریزی شرکت کیتوتک مورد بازدید کارشناسی روش های بهینه تولید (GMP) قرار گرفت و با توجه به شرایط موجود مورد تایید می باشد.

شماره: ۶۶۵/۱۱۳۶۵۷
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۷/۰۴
بست: ندارد

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

IFDA
سازمان غذا و دارو
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

GMP Certificate

Certificate Code :	PDO-99-06	PDO-99-06	کد گواهی:
Company Name:	ChitoTech Inc. (kelfiyat, Tolid, Takapoo)	کیتوتک (کیفیت، تولید، تکاپو)	نام شرکت:
Activity :	Manufacturing Medical Device	تولید ملزومات دارویی	فعالیت:
Authorised Person :	Fahimeh Mohammadi	فهیمة محمدی	مسئول فنی:
Date Of Establishment License :	May 11, 2010	۱۳۸۹/۰۲/۲۱	تاریخ پروانه تاسیس:
Establishment No :	2997	۲۹۹۷	شماره پروانه تاسیس:
Country :	Iran	ایران	کشور:
Address :	No.2565 & 2566, 1th Golfam street, 2th Golnoosh street, west Ghazali Boulevard, Eshchard Industrial Estate-Alborz.	استان البرز - شهرک صنعتی اششارد - بلوار غازی غربی - خیابان گلنوش دوم - کفلام یکم - قطعات ۲۵۶۵ و ۲۵۶۶	نشانی:
Telephone :	+98 26 37773557 +98 26 37775970	+۹۸ ۲۶ ۳۷۷۷۳۵۵۷ +۹۸ ۲۶ ۳۷۷۷۵۹۷۰	تلفن:
Inspected Line/ Product Name :	Antiseptic Products (topical, burn, wound) based on nanotechnology , wound healing and hemostatic products	محصولات ضد عفونی کننده (موضعی، سوختگی، زخم) بر پایه نانوفناوری، محصولات ترمیم زخم و بند آورنده خونریزی	خط بازدید شده / نام محصول بررسی شده:
Inspector /s Name :	Dr. Torabi	دکتر ترابی	نام بازرس / بازرسین:
Inspection Date :	Feb 2021	بهمن ۱۳۹۹	تاریخ بازرسی:
Issue Date:	Feb 2021	اسفند ۱۳۹۹	تاریخ صدور گواهی:
Validity Date :	Feb 2022	اسفند ۱۴۰۰	تاریخ انقضای گواهی:

بدینوسیله گواهی می شود خط تولید محصولات ضد عفونی کننده (موضعی، سوختگی، زخم) بر پایه نانوفناوری، محصولات ترمیم زخم و بند آورنده خونریزی 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 pharmaceuticals and medical devices which are currently in force in the LR of Iran. Therefore, the production line of Antiseptic Products (topical, burn, wound) based on nanotechnology, wound healing and hemostatic products is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.

Dr. Heydar Mohammadi
Director General

IFDA

Add: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg.,
FAKIR-ERAZI St, ENGHLEB Ave.,
TEHRAN 1514715311, I. R. IRAN

TEL: +98-21-66467268 / 66467269
FAX: +98-21-66469122
WEBSITE: <http://ifa.gov.ir>
E-Mail: info@ifa.ir

گواهینامه های GMP

شرایط بهینه تولید

GMP Certificate	
Certificate Code :	PDO-99-06
Company Name:	ChitoTech Inc. (keifiyat, Tolid, Takapoo)
Activity :	Manufacturing Medical Device
Authorised Person :	Fahimeh Mohammadi
Date Of Establishment License :	May 11, 2010
Establishment No :	2997
Country :	Iran
Address :	No.2565 & 2566, 1th Golfam street, 2th Golnoosh street, west Ghazali Boulevard, Eshtehard Industrial Estate, Alborz
Telephone :	+98 26 37773857 +98 26 37775970
Inspected Line/ Product Name :	Antiseptic Products (topical, burn, wound) based on nanotechnology , wound healing and hemostatic products
Inspector /s Name :	Dr. Torabi
Inspection Date :	Feb 2021
Issue Date :	Feb 2021
Validity Date :	Feb 2022
بدینوسیله گواهی می شود خط تولید خط تولید محصولات ضد عفونی کننده (موضعی، سوختگی، زخم) بر پایه نانوفناوری، محصولات ترمیم زخم و بند آورنده خونریزی 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 pharmaceuticals and medical devices which are currently in force in the LR of Iran. Therefore, the production line of Antiseptic Products (topical, burn, wound) based on nanotechnology, wound healing and hemostatic products is in compliance with the cGMP standards and relevant principles and regulations.	
Dr. Heydar Mohammadi Director General	
Add: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Bldg., FAKHR-D-RAZI ST, ENGBELAB Ave, TEHRAN 1314715311, I. R. IRAN	
TEL: +98-21-66407268 / 66407269 FAX: +98-21-66409122 WEBSITE: http://fda.gov.ir E-Mail: info@fda.ir	

خط تولید محصولات ضد عفونی کننده، محصولات ترمیم زخم و بند آورنده های خونریزی شرکت کیتوتک مورد بازدید کارشناسی روش های بهینه تولید (GMP) قرار گرفت و با توجه به شرایط موجود مورد تایید می باشد.

عنوان: بیان توانمندی ها و فرصت های صادراتی

نمایندگی های فعال: ایتالیا، یونان، لهستان، ترکیه، مالزی، فیلیپین، سوریه، تایلند
نمایندگی های در حال مذاکره: برزیل، کره و ...



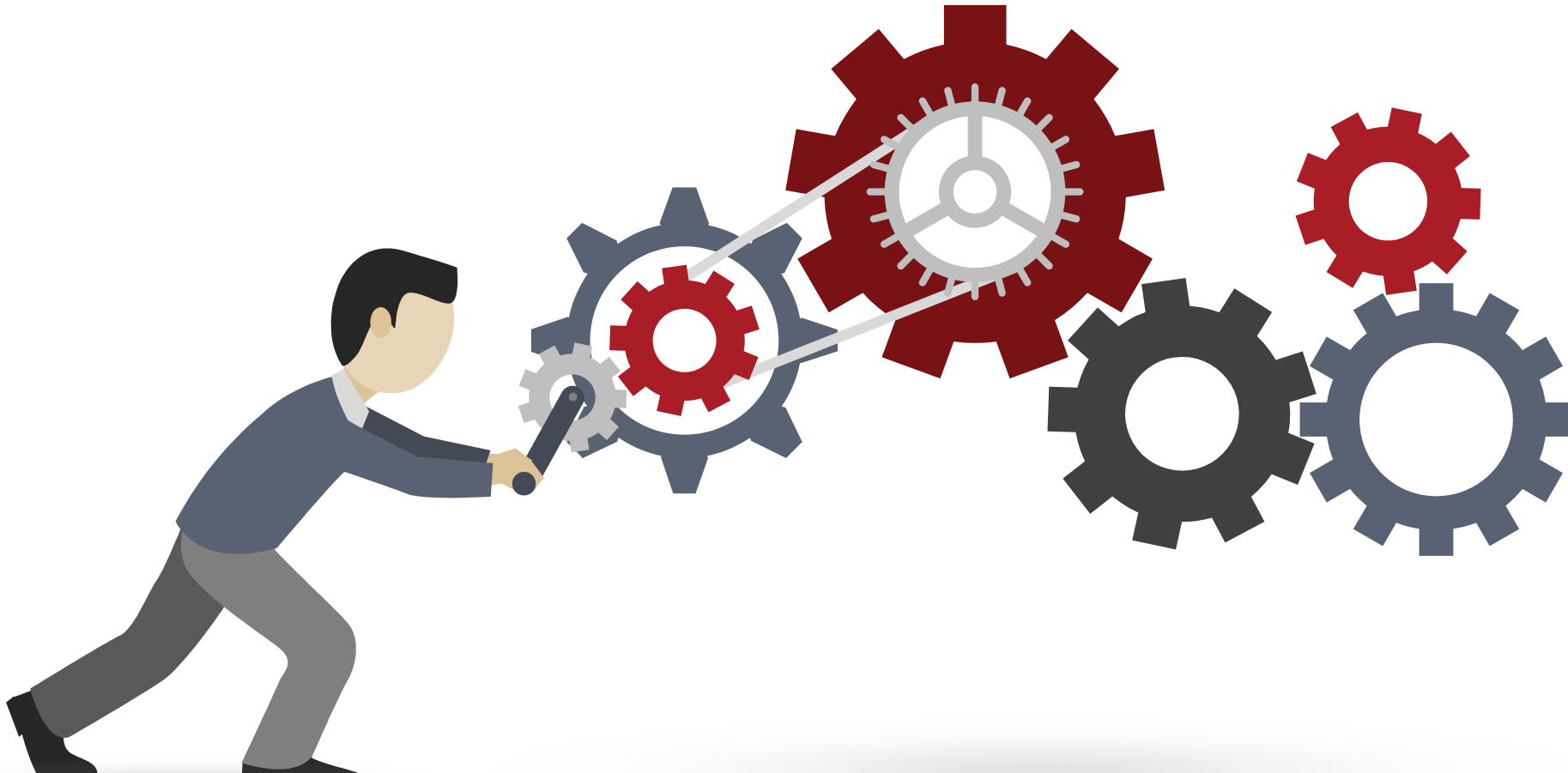


بیان فرصت های همکاری تحقیقاتی، بازاریابی و فروش، اعطای نمایندگی، همکاری با صنایع و مخاطبان و اعلام نیاز و رفع نیازها



عنوان ❖ اعلام اخبار مهم شرکت در خصوص افزایش تولید، محصولات جدید، توانمندی های برجسته در حل مشکلات شرکت ها و صنایع و جامعه

- اضافه شدن محصول بند آورنده خونریزی استخوانی بون هم بر پایه نانو هیدروکسی آپاتیت
- محصول بند آورنده خونریزی کیتوسپانچ



آدرس دفتر مرکزی: تهران، خیابان سمیه، بین مفتح و بهار، ساختمان خاقانی، پلاک ۸۳،
واحد ۱۱ شرقی

آدرس کارخانه: استان البرز، شهر اشتهارد، شهرک صنعتی اشتهارد



+98 21 88321517-9



+98 21 88835224



chitotech@chitotech.com



Chito.tech





با سپاس از توجه شما