

[www.NanoElecHealth.com](http://www.NanoElecHealth.com)



# نانو حسگر سازان سلامت آریا

اسفند ۹۹



صندوق فناوری نانو



## معرفی شرکت

- شرکت تولیدکننده تجهیزات پزشکی در حوزه تشخیص و درمان سرطان
- استفاده ظرفیت نخبگان دانشگاهی کشور
- کاهش خسارات ناشی از بیماری سرطان با استفاده از فناوری نانو
- ضرورت توسعه توانمندی داخلی به منظور ساخت تجهیزات پیشرفته درمانی
- دارای دو محصول دانش بنیان RDSS و CDP
- اخذ مجوزهای لازم از اداره کل تجهیزات پزشکی (IMED) برای محصولات تولید شده

# پروژه‌های شرکت

طرح‌ها	R&D	نمونه اولیه	مجوز کمیته اخلاق	تست‌های بالینی	اخذ مجوز IMED	تولید محدود	اخذ تعرفه	تولید انبوه
RDSS (ROS Detection Sputum sample)	+	+	+	+	+	+	-	+
CDP (Cancer Diagnostic Probe)	+	+	+	+	+	+	-	جاری
EST (ElectroStatic Therapy)	+	+	+	جاری	-	-	-	-
EBC (Electrical Biopsy Confirmer)	+	+	+	جاری	-	-	-	-
ELT (Electrical Therapy)	+	+	+	جاری	-	-	-	-



# RDSS (ROS Detection in Sputum Sample)



## مشخصات و ویژگی‌ها

- سیستم بی‌درنگ تشخیص ROS در نمونه خلط تازه (کمتر از ۳۰ ثانیه)
- دقت تشخیص بالا (۹۴٪) در تشخیص بی‌درنگ ROS در موارد مشکوک
- تطابق حدود ۹۰٪ با روش متداول سازمان بهداشت جهانی (PCR) برای تشخیص کووید-۱۹ (نمونه های مثبت)
- کاربرد در بررسی بیماری‌های حاد و مزمن تنفسی از روی میزان ROS خلط
- هزینه پایین تر نسبت به روش‌های مرسوم



US010845336B2

(12) **United States Patent** (10) Patent No.: **US 10,845,336 B2**  
**Abdolahad et al.** (45) Date of Patent: **Nov. 24, 2020**

(54) **ELECTROCHEMICAL APPROACH FOR COVID-19 DETECTION** (58) **Field of Classification Search**  
CPC ..... G01N 27/327; G01N 27/3271; G01N 27/3275; G01N 27/3278; G01N 33/58707; G01N 33/48714; G01N 33/56983

(71) Applicants: **Mohammad Abdolahad, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Hassan Sanati koloukbi, Tehran (IR); Fatemeh Zahra Shojaeian Zanjani, Tehran (IR)**

(72) Inventors: **Mohammad Abdolahad, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Hassan Sanati koloukbi, Tehran (IR); Fatemeh Zahra Shojaeian Zanjani, Tehran (IR)**

(\* ) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **16924,718**

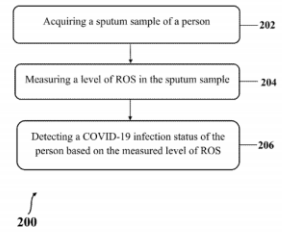
(22) Filed: **Jul. 9, 2020**

(65) **Prior Publication Data**  
US 2020/0340945 A1 Oct. 29, 2020

**Related U.S. Application Data**  
(60) Provisional application No. 63/013,001, filed on Apr. 21, 2020, provisional application No. 63/013,055, filed on Apr. 21, 2020.

(51) **Int. Cl.**  
G01N 27/327 (2006.01)  
G01N 27/48 (2006.01)  
A61B 10/00 (2006.01)  
G01N 33/487 (2006.01)  
(52) **U.S. Cl.**  
CPC ..... G01N 27/48 (2013.01); A61B 10/0051 (2013.01); G01N 27/327 (2013.01); G01N 33/48714 (2013.01); G01N 27/32/65 (2013.01)

10 Claims, 11 Drawing Sheets



شماره پروانه : ۴۰۹۷۰۵۰۶  
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۰/۰۶  
نقشه :  
تعداد :  
پیوست :

**پروانه ساخت وسیله پزشکی**

تولید کننده : **نانو حسگر سازان سلامت آریا**  
شماره ملی : **۱۴۰۰۶۹۱۸۴۹۵**  
نشانی : **استان تهران - تهران - خیابان کارگر شمالی، روبروی بیمارستان مرکز قلب، خیابان بیم (شکرالله)، پلاک ۱۳۱، واحد ۶**

نام وسیله : **ROS Detector instrument**  
گروه تخصصی : **Clinical Chemistry Instrument**  
مدل : **G1**  
نام تجاری : **RDSS**  
حیطه کاربرد : **تشخیصی بیماران کرونایی با التهابات ریوی**

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ 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.

سایر موارد :  
C4 C5 C6 C7 C9

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیرکل تجهیزات پزشکی

# دریافت مجوزها

# و تاییدیه ها

- **اخذ پروانه تولید (IMED) به شماره ۴۰۹۷۰۵۰۶**
- **دارای تاییدیه کتبی از سوی متخصصین عفونی و ریوی**
- **دانش بنیانی محصول**
- **گواهی ثبت اختراع آمریکا 10,845,336,B2**
- **اخذ مجوز صادرات آزاد محصول (Free Sale Certificate)**

# CDP (Cancer Diagnostic Probe)



# فعالیت‌های تحقیقاتی

- تحقیقات در محدوده وسیعی از رده‌های سلولی انسانی (پستان، پوست، پروستات، کبد، خون و روده)
- تست بر روی موش‌های توموردار (Animal Trial)
- آزمایش بر روی نمونه‌های بافت‌های بیرون بدنی انسانی (In vitro) مبتلا به سرطان پستان
- ارزش‌گذاری کمی پیک‌های پاسخ CDP، بصورت تجربی و از طریق تصاویر هیستوپاتولوژی
- تست‌ها بر روی بیماران با انواع مختلف تومورهای پستان و در مراحل مختلف درمان
- دقت تشخیص بالای ۹۰٪ در بررسی حدود ۳۰۰۰ نمونه پاتولوژی از ۲۵۰ بیمار
- توانایی بسیار بالا در چک کردن مارجین‌های داخلی بردن بیمار به صورت غیرتهاجمی حین عمل جراحی
- تشخیص سریع و همزمان حین عمل
- بالا بردن دقت جراحی و کاهش نرخ بازگشت بیماران



## استانداردها

- **IEC 60601-1**: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- **IEC 60601-2**: استاندارد سازگاری الکترومغناطیسی در تجهیزات الکتریکی پزشکی
- **IEC 62304**: استاندارد طول عمر نرم افزار وسایل پزشکی
- **ISO 10993**: ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی – تست های سمیت و تحریک زایی
- **ISO 13485**: استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت در حوزه تجهیزات پزشکی



US010845336B2

(12) **United States Patent** (10) Patent No.: **US 10,845,336 B2**  
**Abdolahad et al.** (45) Date of Patent: **Nov. 24, 2020**

(54) **ELECTROCHEMICAL APPROACH FOR COVID-19 DETECTION** (58) **Field of Classification Search**  
CPC ..... G01N 27/327; G01N 27/3271; G01N 27/3275; G01N 27/3278; G01N 33/58707; G01N 33/48714; G01N 33/56983

(71) Applicants: **Mohammad Abdolahad, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Hassan Sanati koloukbi, Tehran (IR); Fatemeh Zahra Shojaeian Zanjani, Tehran (IR)**

See application file for complete search history.

(72) Inventors: **Mohammad Abdolahad, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Hassan Sanati koloukbi, Tehran (IR); Fatemeh Zahra Shojaeian Zanjani, Tehran (IR)**

OTHER PUBLICATIONS

(\*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **16924,718**

(22) Filed: **Jul. 9, 2020**

(65) **Prior Publication Data**

US 2020/0340945 A1 Oct. 29, 2020

**Related U.S. Application Data**

(60) Provisional application No. 63/013,001, filed on Apr. 21, 2020, provisional application No. 63/013,055, filed on Apr. 21, 2020.

(51) **Int. Cl.**

G01N 27/327 (2006.01)

G01N 27/48 (2006.01)

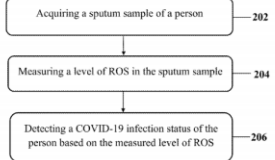
A61B 10/00 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

(52) **U.S. CL.**

CPC ..... G01N 27/48 (2013.01); A61B 10/0051 (2013.01); G01N 27/327 (2013.01); G01N 33/48714 (2013.01); G01N 27/32/65 (2013.01)

10 Claims, 11 Drawing Sheets



200

شماره پروانه : ۴۰۹۷۰۵۰۶  
تاریخ صدور : ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
تاریخ آخرین تغییر : ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
تاریخ اعتبار : ۱۴۰۰/۱۰/۰۶  
نقدار : پیوست :



**پروانه ساخت وسیله پزشکی**

تولید کننده : نانو حسگر سازان سلامت آریا  
شماره ملی : ۱۴۰۰۶۹۱۸۴۹۵  
نشانی : استان تهران - تهران - خیابان کارگر شمالی، روبروی بیمارستان مرکز قلب، خیابان بیم (شکرالله)، پلاک ۱۳۱، واحد ۶

نام وسیله : **ROS Detector instrument**  
گروه تخصصی : **Clinical Chemistry Instrument**  
مدل : **G1**  
نام تجاری : **RDSS**  
حیطه کاربرد : تشخیص بیماران کرونایی با التهابات ریوی

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ 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.  
سایر موارد :  
C4 C5 C6 C7 C9



دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیرکل تجهیزات پزشکی



# دریافت مجوزها

# و تاییدیه ها

- **اخذ پروانه تولید (IMED) به شماره ۴۰۹۷۰۵۰۶**
- **دارای تاییدیه کتبی از سوی متخصصین عفونی و ریوی**
- **دانش بنیانی محصول**
- **گواهی ثبت اختراع آمریکا 10,845,336,B2**
- **اخذ مجوز صادرات آزاد محصول (Free Sale Certificate)**

US 20200315500A1

(19) United States  
(12) Patent Application Publication  
Abdollah et al.

(10) Pub. No.: US 2020/0315500 A1  
(43) Pub. Date: Oct. 8, 2020

(54) REAL-TIME AND LABEL FREE ANALYZER FOR IN-VITRO AND IN-VIVO DETECTING THE SUSPICIOUS REGIONS TO CANCER

(71) Applicants: Mohammad Abdollah, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Sahar Najafkholosmo, Tehran (IR)

(72) Inventors: Mohammad Abdollah, Tehran (IR); Zahreh Sadat Miripour, Tehran (IR); Sahar Najafkholosmo, Tehran (IR)

(73) Assignee: Nano HesgarSazan Salamat Arya, Tehran (IR)

(21) Appl. No.: 16/857,428  
(22) Filed: Apr. 24, 2020

**Related U.S. Application Data**

(63) Continuation-in-part of application No. 16/010,510, filed on Jun. 17, 2018.  
(60) Provisional application No. 62/522,115, filed on Jun. 20, 2017; provisional application No. 62/563,673, filed on Sep. 27, 2017.

**Publication Classification**

(51) Int. Cl. A61B 5/1459 (2006.01); C23C 14/14 (2006.01); C23C 14/30 (2006.01)

شماره پروانه: ۲۳۲۱۲۸۸۲  
تاریخ صدور: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰  
تاریخ آخرین تغییر: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰  
تاریخ اعتبار: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰  
پوست: ندارد

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان تجهیزات پزشکی

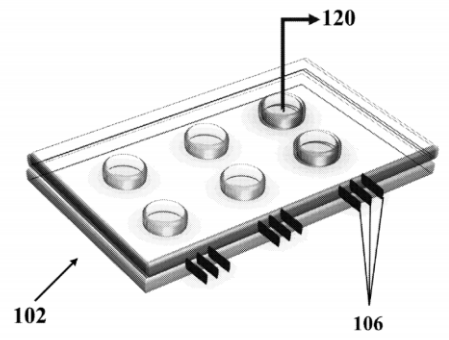
IMED  
National Institute  
Device Directorate, ICDAR

پروانه ساخت وسیله پزشکی  
مستقل

تولید کننده: نانو حسگر سازان سلامت آریا  
شماره ملی: ۱۴۰۰۶۹۱۸۴۹۵  
نشانی: استان تهران - تهران - کنتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز رشد تجهیزات پزشکی (ساختمان کابلی)، اتاق ۵۴

نام وسیله: دستگاه تشخیص مارجین سرطانی  
گروه تخصصی: دستگاههای جراحی عمومی  
مدل: SG1  
نام تجاری: CDP  
حیطه کاربرد: تشخیص مارجین های مشکوک سرطانی در بافت سینه در حین عمل جراحی

در اجرای بند ۱۳ ماده ۱ قانون تشکلات و وظائف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۲/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی یا اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۱-۰۲/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پوست این (در صورت داشتن پوست) صادر گردیده است.  
استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.  
سایر موارد: C4 C5 C8 C11



مهندس سید حسین صفوی  
مدیرکل تجهیزات پزشکی

IMED  
National Institute  
Device Directorate, ICDAR

# دریافت مجوزها و تاییدیه ها

■ اخذ پروانه تولید نهایی (IMED) به شماره ۲۳۲۱۲۸۸۲

■ اخذ تاییدیه از سوی پزشکان و متخصصین جراح

■ دانش بنیانی محصول

■ اخذ گواهی ثبت اختراع آمریکا (US Patent 20210022650A1

■ اخذ مجوز صادرات آزاد محصول ((Free Sale Certificate))



# EST (ElectroStatic Therapy)

# EST (ElectroStatic Therapy)

- بررسی اثر بارهای الکترواستاتیک بر روی رده‌های مختلف سلول‌های سالم و سرطانی انسانی از جمله: پستان، معده، مغز، تخمدان، کلیه، روده، پروستات
- انجام بیش از ۸۰۰ نمونه تست بر روی حیوانات (موش، موش صحرائی، سگ و میمون) جهت بررسی اثر PEC بر روی بافت‌های سرطانی و سالم در مدت ۲۴ ماه (Animal trial).
- بررسی استاندارد تجهیزات تولید بارهای الکترواستاتیک، مرور تمامی تجهیزات موجود تولید بار و انتخاب بی‌خطرترین منبع تولید بار جهت استفاده در فاز آزمون کلینیکال
- ۵۶ دوره درمان بر روی ۴۱ بیمار با نتایجی شامل بهبود منطقه‌ای کامل (Complete remission) تا حداقل کاهش ۳۰ درصدی سائز توده سرطانی (Partial remission) مورد درمان به مدت ۱۸ ماه (Human-clinical trial)
- جمع‌آوری و تحلیل داده‌های فاز آزمون کلینیکال

R&D

Design &  
Production

Sales &  
Marketing

# EST (ElectroStatic Therapy)

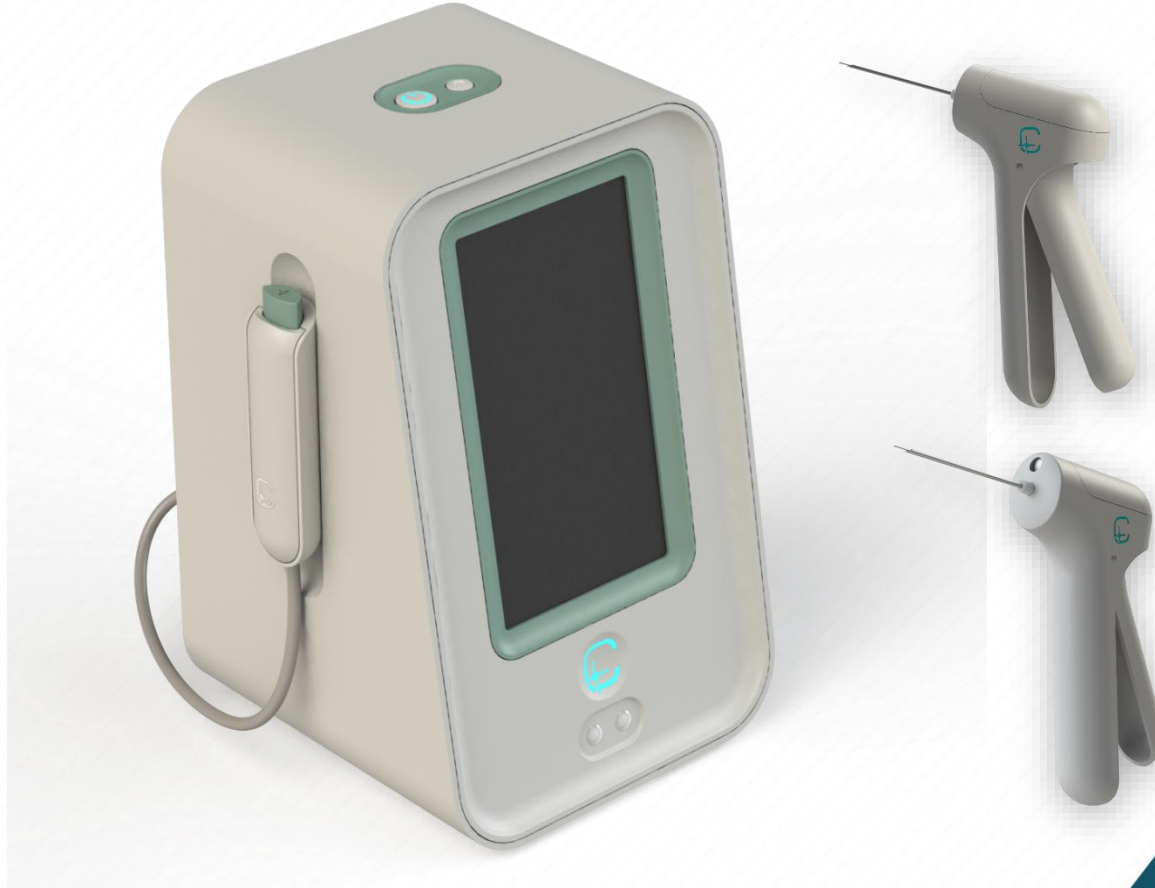
- شروع پروسه اخذ استانداردهای لازم جهت اخذ مجوز IMED
- شروع مرحله طراحی دستگاه



R&D

Design &  
Production

Sales &  
Marketing



# EBC

## (Electrical Biopsy Confirmer)

# EBC (Electrical Biopsy Confirmer)

- فاز تحقیقاتی مبتنی بر نتایج سیستم ETA (دستیار پاتولوژی)
- آزمایش بر روی ۵ موش ماده توموردار (Animal Trial)
- تست اولیه بر روی ۱۵ بیمار (۳۴ نمونه) کاندید جراحی دارای توده‌های بدخیم و خوش‌خیم پستان (In Vitro)
- ۹۴ درصد حساسیت در تست‌های اولیه
- ارزش‌گذاری کمی نتایج اسپکتروسکوپی امپدانس الکتریکی
- طبقه‌بندی منطبق با نتایج آزمایش‌های پاتولوژی
- دارای شناسه اخلاق و کد IRCT
- شروع کارآزمایی بالینی تحت‌گاید سونوگرافی (بر روی بیش از ۹۰ بیمار)

R&D

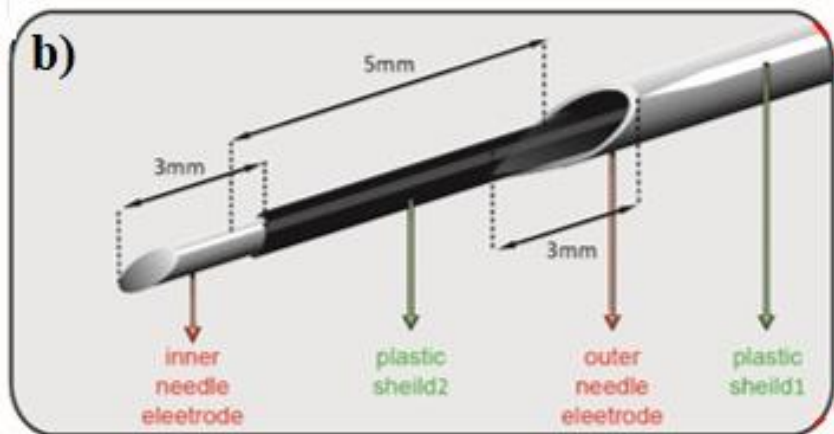
Design &  
Production

Sales &  
Marketing



# سامانه تشخیص و اندازه گیری EBC:

- بر اساس طیفسنجی امپدانس
- اعمال ولتاژ ثابت با دامنه ۰.۴ ولت.
- محدوده فرکانسی: از 1 Hz تا 1 MHz
- BI-RADS4a و BI-RADS3 .



R&D

Design &  
Production

Sales &  
Marketing

# ELT

## (Electrical Therapy)

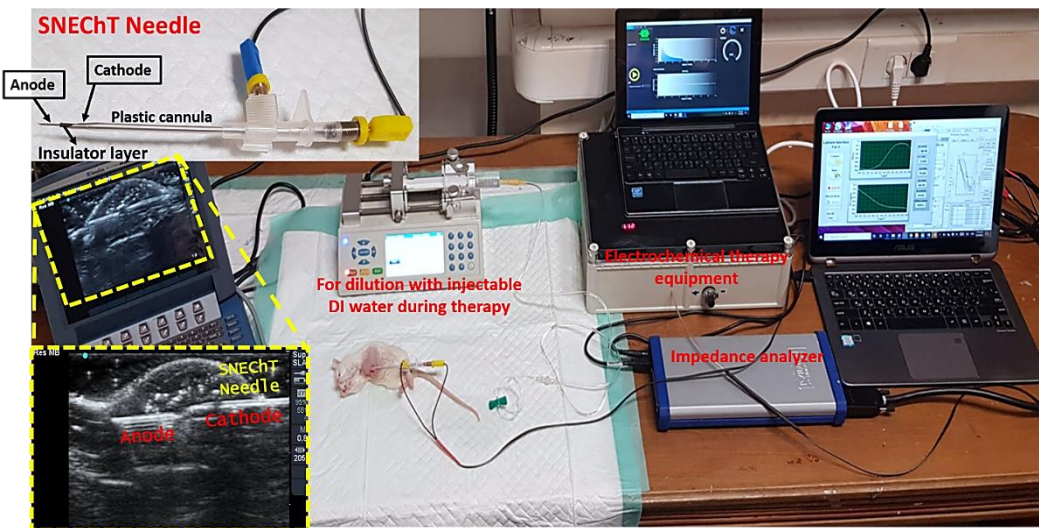
# ELT (ELectrical Therapy)

R&D

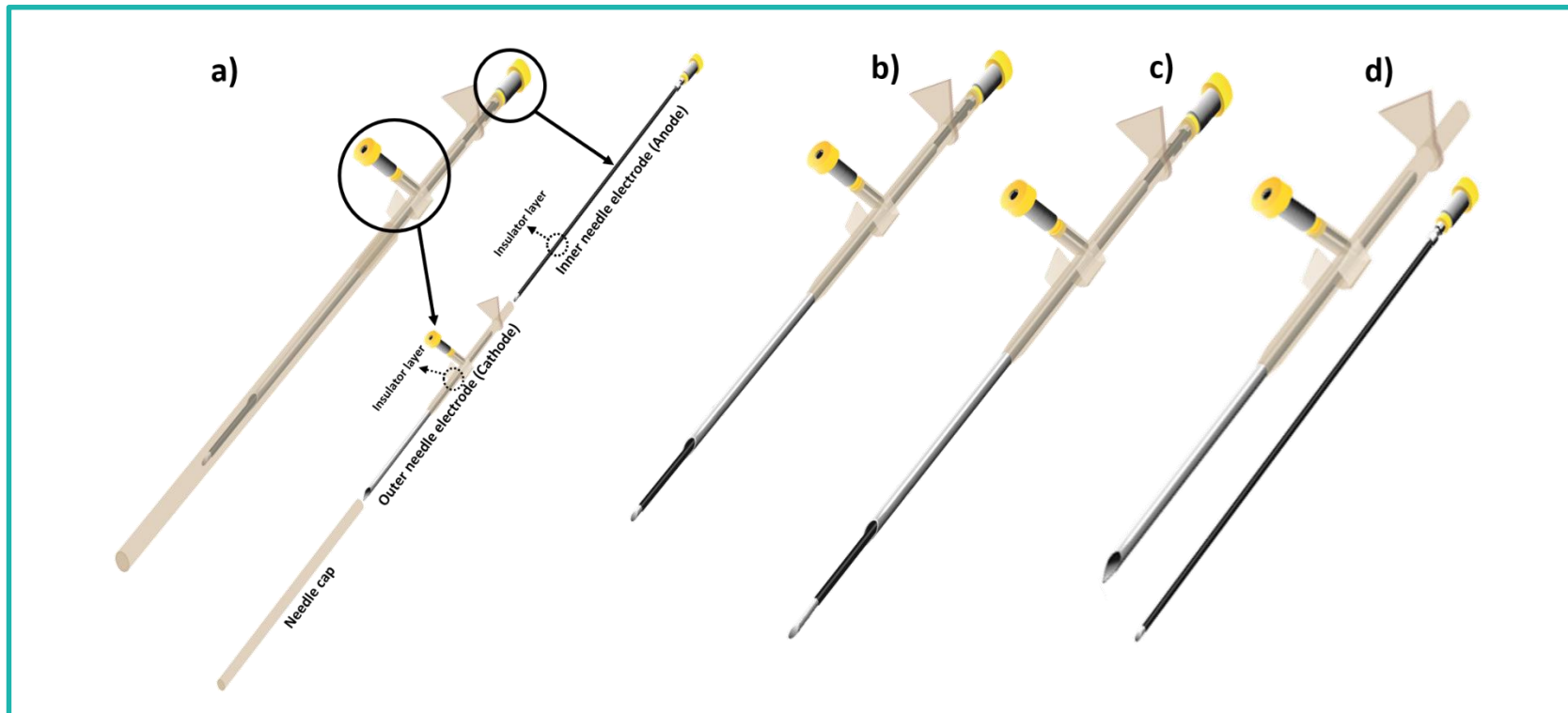
Design &  
Production

Sales &  
Marketing

- درمان امن و کوتاه مدت توده‌های سرطانی سطحی و عمیق غیرقابل دسترس
- امکان مانیتورینگ کامل پروسه‌ی از بین رفتن توده به صورت **live** توسط سونوگرافی و روش‌های امپدانس سنجی
- آزمایش بر روی ۵۰ موش توموردار (Animal Trial)
- از بین رفتن کامل توده حداکثر دو هفته پس از درمان (توان کمتر از ۹۰ میلی وات) در حدود ۹۰ درصد از حیوانات
- دارای شناسه اخلاق و کد IRCT



# نتایج و خلاصه دیتاهای بالین



# سایپروژها

[www.NanoElecHealth.com](http://www.NanoElecHealth.com)

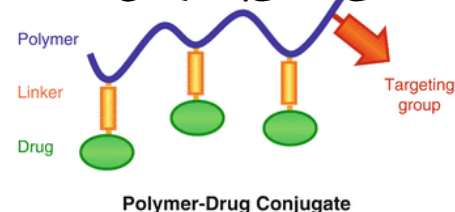
# ECT ( ElectroChemical Therapy)

- بررسی guideline های شیمی درمانی موجود به کمک اساتید آنکولوژی دانشگاهی جهت بررسی و انتخاب موثرترین داروهای شیمی درمانی غیرقطبی
- بررسی بار سطحی پلیمرهای رایج داروسازی مانند PLGA و TMC جهت کپسوله کردن دارو
- بررسی عدم واکنش مخرب پلیمر و داروهای شیمی درمانی با یکدیگر
- بهبود فرآیند کپسوله کردن داروهای شیمی درمانی جهت ساخت نانوکپسول های حاوی دارو برای حذف اثر EPR
- انجام تست های مختلف بر روی گونه های مختلف موش، جهت بررسی اثر PEC بر روی جذب کپسول های حاوی دارو (با بار سطحی منفی)، تزریق شده در خون در بیش از ۴۰ حیوان (Animal trial).

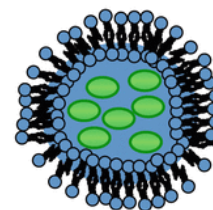
R&D

Design & Production

Sales & Marketing



Polymeric Nanoparticle

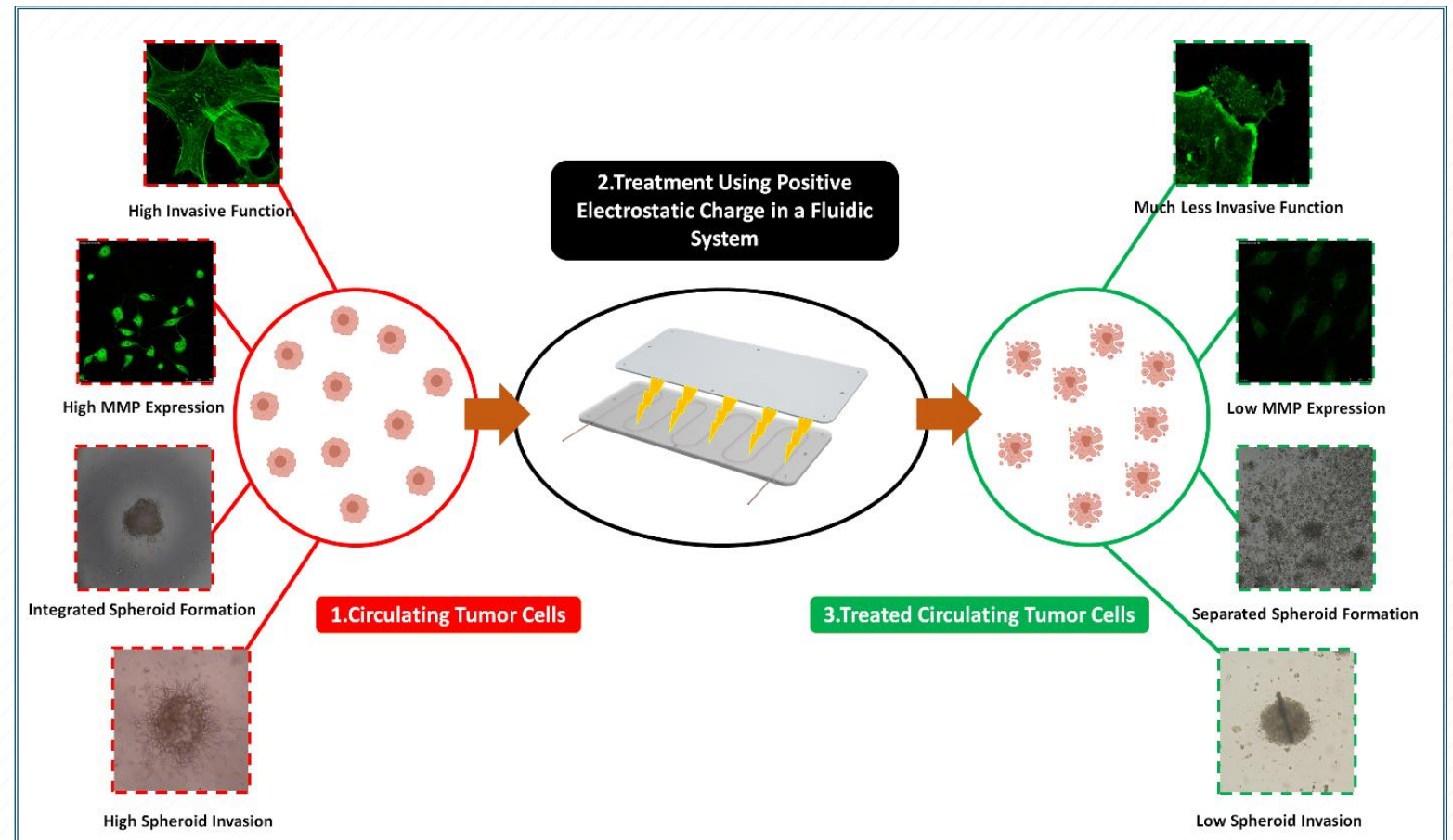


Liposome

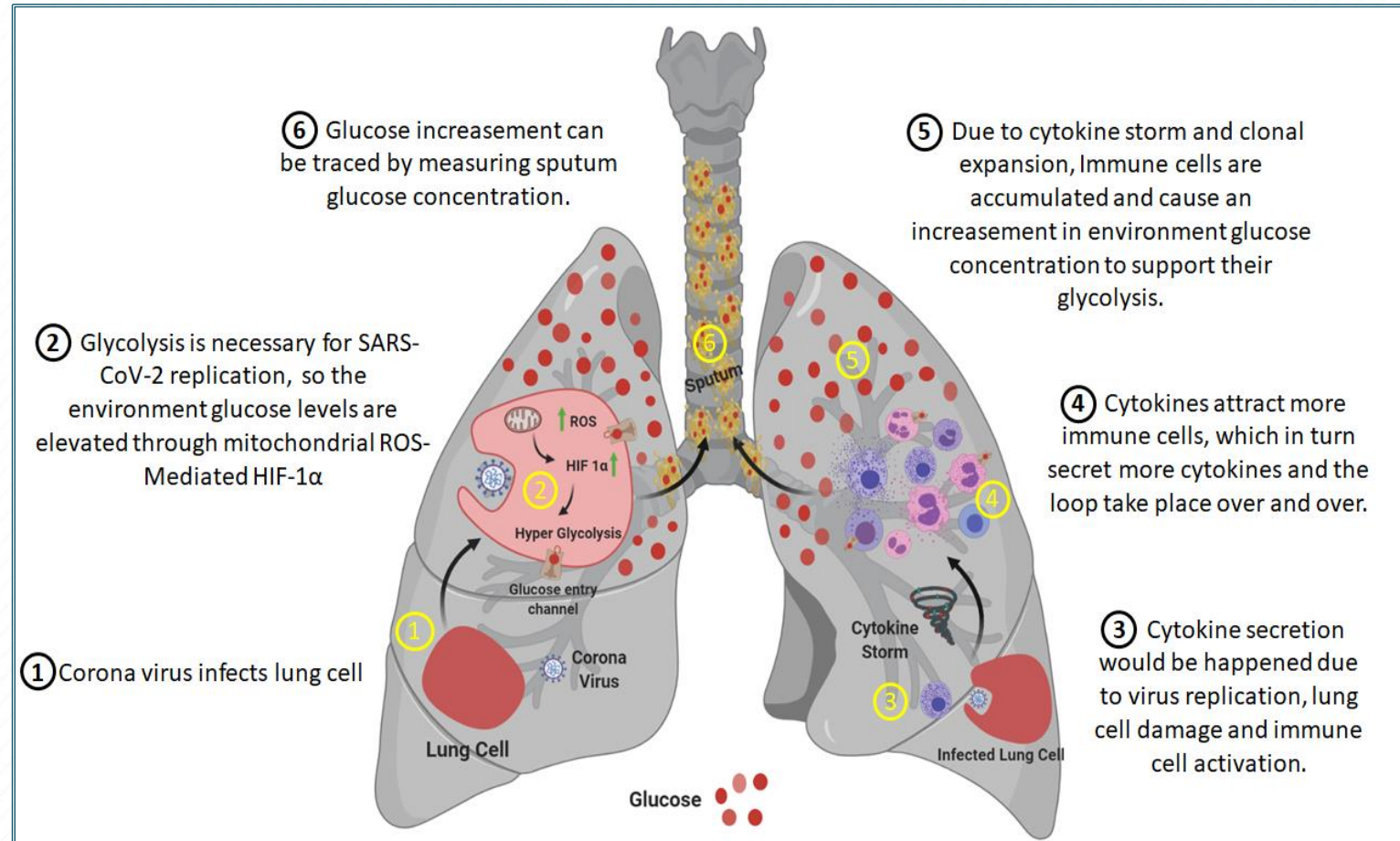


Polymeric Micelle

# CTC Dialyze:

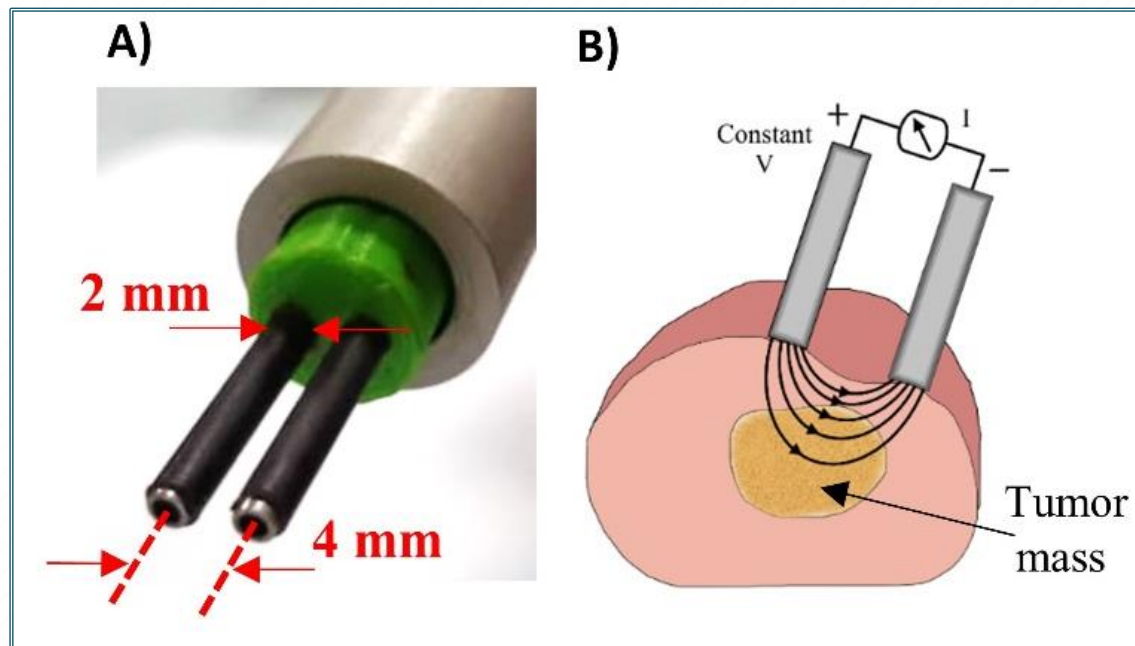


# GDSS :

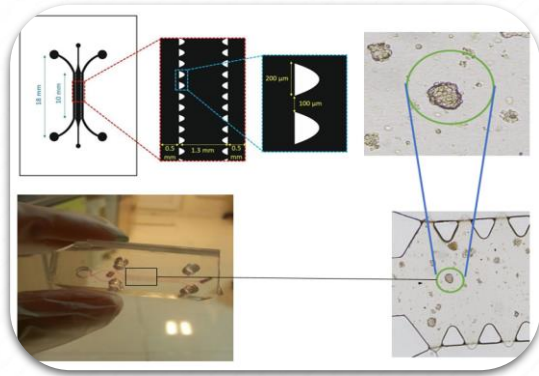




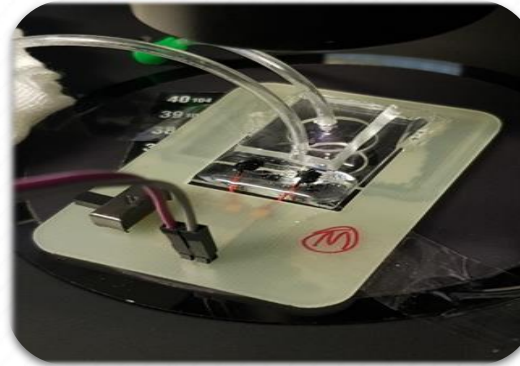
# EPA:



- بر اساس طیف‌سنجی امپدانس
- محدوده فرکانسی: از 1 Hz تا 1 MHz.
- اعمال ولتاژ ثابت با دامنه 0.4 ولت.
- قابل استفاده در پاتولوژی

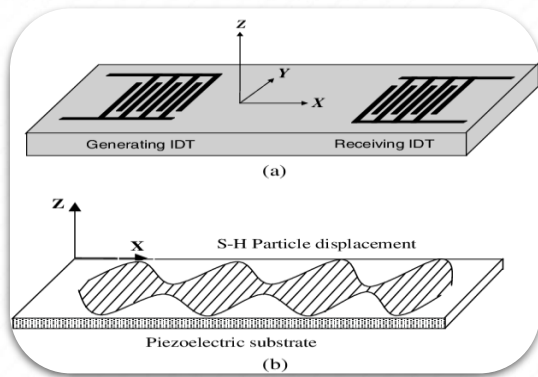


**EDR**

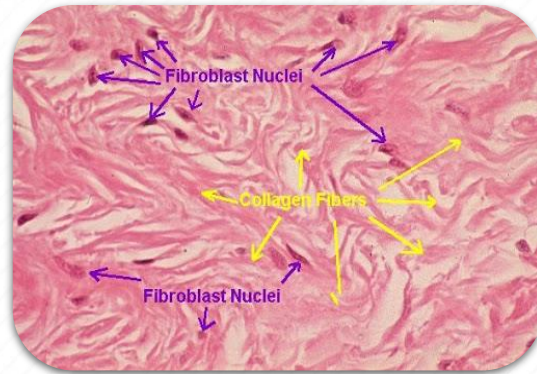


**Dielectrophoresis**

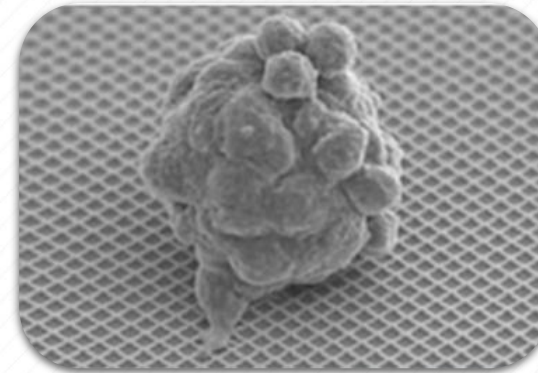
سایپدروژنا



**SAW wave**



**fibroblast**



**Spheroid**

# باسپاس از توجه شما

 NanoElecHealth

 [www.NanoElecHealth.com](http://www.NanoElecHealth.com)

 [linkedin.com/company/nanohegarsazansalamatarya](https://www.linkedin.com/company/nanohegarsazansalamatarya)

تهران-امیرآباد شمالی، بلوار آزادگان، خیابان ۲۱ شرقی، پلاک ۹- طبقه اول غربی  
۰۲۱-۶۶۹۰۷۵۲۲