



רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 28750009
 הציוד הרפואי הבא :

Anime Lubricant	חומר סיכה Anime	שם הציוד הרפואי
Gel to improve lubrication during sexual intercourse in case of vaginal dryness. Can also be used on condoms and for inserting tampons or thermometers and aids for sexual stimulation		יעוד הציוד הרפואי
1. כללית -		התיה
טרגרין מדיקל בע"מ ; העמל 26, רמת השרון, ישראל ; ישראל		שם בעל הרישום וכתובתו
Kessel Medintim GmbH ; Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
N/A ; ; GERMANY		שם הספק וכתובתו

התניות

הערות
<p>- המוצרים והפרטים המופיעים במסמך זה נרשמו בפנקס הציוד הרפואי על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד ולא נבדקו על ידי משרד הבריאות .</p> <p>- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן.</p> <p>- הרישום בפנקס מותנה בקיומה של תעודת המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודת המעידה על תנאי ייצור נאותים"). רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודת המעידה על תנאי ייצור נאותים פקעה ולא חודשה.</p>

נרשם בפנקס הציוד הרפואי במשרד הבריאות במסלול הצהרה על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד.
 האישור לשיווק הציוד הרפואי הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.
 תוקף תעודת זו מותנה בהצהרה שנתית של בעל הרישום עד תאריך : 31/12/2024

03/03/2024

תאריך הנפקת האישור



נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 28750009

1. Anime Lubricant	קבוצות
.	דגמים
.	מוצרים נלווים
Kessel Medintim Gmbh - Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany - .1 GERMANY	שם אתר היצור וכתובתו

נרשם בפנקס הציוד הרפואי במשרד הבריאות במסלול הצהרה על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד.

האישור לשיווק הציוד הרפואי הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.
תוקף תעודה זו מותנה בהצהרה שנתיית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2024

03/03/2024

תאריך הנפקת האישור