



רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 28750008
 הציוד הרפואי הבא :

Vaginal applicator for gel or cream	אפליקטור נרטיקי לג'ל או קרם	שם הציוד הרפואי
Vaginal applicator for gel or cream		יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית -	התויה
	טרגרין מדיקל בע"מ ; העמל 26, רמת השרון, ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Hubert De Backer nv ; Laagstraat 59, 9140 Temse ; BELGIUM		שם היצרן וכתובתו
Kessel Medintim GmbH ; Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany ; GERMANY		שם הספק וכתובתו

התניות

הערות

- המוצרים והפרטים המופיעים במסמך זה נרשמו בפנקס הציוד הרפואי על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד ולא נבדקו על ידי משרד הבריאות.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן.
- הרישום בפנקס מותנה בקיומה של תעודה 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 וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקעה ולא חודשה.

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 שנתית של בעל הרישום עד תאריך : 31/12/2024

24/01/2024

תאריך הנפקת האישור



נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 28750008

1. Vaginal applicator for gel or cream	קבוצות
1. Applicators T1703/1 + T1907/1	דגמים
.	מוצרים נלווים
Hubert De Backer nv - Laagstraat 59, 9140 Temse - BELGIUM .1	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 שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2024

24/01/2024

תאריך הנפקת האישור