



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28750001**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Caya Contured Diaphragm	דיאפרגמה בעלת קוי מתאר Caya	שם הציוד הרפואי
1. Caya (Caya Contured Diaphragm) דיאפרגמה בעלת קוי מתאר.		קבוצות
Avoiding pregnancy		יעוד הציוד הרפואי
	1. נשים - Female Contraceptive Device	התויה
	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
Kessel Medintim GmbH - Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany - 1. GERMANY		שם אתר היצור וכתובתו
none ; ; GERMANY		שם הספק וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: ARTG, HEALTH CANADA, FDA, mdc
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- הערות נוספות: למכירה בבית מרקחת בידי רוקח.ת, ע"פ מרשם
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. או יאחסן הטובין הרשומים באישור זה במחסני חברת "אלול" בלבד

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.**  
**תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.**

**האישור בתוקף עד : 31/03/2022**



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

09/09/2021