

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 38770011
הציוד הרפואי הבא:

Activated Clotting Time Test tubes and Instruments	מכשירי ACT	שם הציוד הרפואי
The HEMONART BlacT ACT test tube is commonly used for heparin anticoagulation monitoring during cardiopulmonary bypass surgery, percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), interventional radiology, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO), hemofiltration, hemodialysis and critical care. BlacT ACT test tubes can also be used in conjunction with Hemochron® instruments. The tests are performed using fresh whole blood at the patient bedside. FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY		יעוד הציוד הרפואי
		התויה
		1. בי"ח - כללי - 2. טיפול נמרץ/טראומה - 3. כירורגית לב חזה - 4. כללית: כירורגיה - 5. קרדיולוגיה -
ישראל ;		שם בעל הרישום וכתובתו
דש מדיקס בע"מ ; ויצמן 37 כפר סבא		
HEMONART MEDİKAL SISTEMLER SANAYİ TICARET A.S. ; Mimarsinan Mah. Kiztasi Sok. No:9 -11A, Sultanbeyli Istanbul ; TURKEY		שם היצרן וכתובתו
JMZEE Consulting VOF DATE ; Het Hout 16 11/13/24, 6846 EB, Arnhem ; NETHERLANDS		שם הספק וכתובתו
התניות		

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: 31/12/2025

22/01/2025

תאריך הנפקת האישור

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, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- תוקף תעודה זו 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 וחידוש), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

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 : 31/12/2025

22/01/2025

תאריך הנפקת האישור

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 38770011

1. ACT analyzer 2. ACT test tube	קבוצות
.	דגמים
1. Related accessories	מוצרים נלווים
HEMONART MEDİKAL SISTEMLER SANAYİ TICARET A.S. - Mimarsinan Mah. Kızıtası Sok. 1. No:9-11A, Sultanbeyli İstanbul - TURKEY	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: 31/12/2025

22/01/2025

תאריך הנפקת האישור