

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 38770002
הציוד הרפואי הבא:

Elastic tubular bandages	חבישות	שם הציוד הרפואי
	חבישות הארכה והגנה לשימוש חד פעמי באורתופדיה ואורולוגיה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אורולוגיה - 2. אורתופדיה - 3. אחר - 4. כללית -	התויה
	דש מדיקס בע"מ; סביון 14 מתן; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
NOBAMED Paul Danz AG ; Holtkenstr. 1-5, D-58300 Wetter ; GERMANY		שם היצרן 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, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.</p> <p>- 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 וחיידוש), 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.</p> <p>- 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 וחיידוש), התשע"ג-2013.</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 תעודה זו מותנה בהצהרה שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2025

13/01/2025

תאריך הנפקת האישור

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

13/01/2025

תאריך הנפקת האישור

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 38770002

1. NOBA - Extensionsverband (SKIN TRACTION KIT) with adhesive 2. NOBATUB	קבוצות
.	דגמים
.	מוצרים נלווים
NOBAMED Paul Danz AG - Holtkenstr. 1-5, D-58300 Wetter - GERMANY .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 שנתיית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2025

13/01/2025

תאריך הנפקת האישור