

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 38770021
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Endoscopy equipment & instruments	מכשור ואביזרים לאנדוסקופיה	שם הציוד הרפואי
1. Endoscopes and Sheaths for Endoscopy		קבוצות
1. Trocars, shafts fixation 2. Shafts, gyn 3. Arthroscope 4. Laparscope 5. Thoracoscope 6. Bronchoscope 7. Ureterorenoscope 8. Nephroscope 9. Hysteroscope		דגמים
	לשימוש בפרוצדורות כירורגיות ואנדוסקופיות	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי - 2. כללית: כירורגיה -	התניה
	דש מדיקס בע"מ ; ויצמן 37 כפר סבא ; ישראל ;	שם בעל הרישום וכתובתו
Nopa instruments Medizintechnik GmbH ; Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
Nopa instruments Medizintechnik GmbH - Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
<u>התניות</u>		

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

האישור בתוקף עד : 14/08/2027



08/05/2025
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- 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 וחידושו), 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 וחידושו), התשע"ג-2013.

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 14/08/2027**



08/05/2025
תאריך חתימת האישור