

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 38770015
הציוד הרפואי הבא :

Warming Blankets and Baby Blanket	שמיכת חימום	שם הציוד הרפואי
	לשימוש במוקדי רפואת חירום ובבתי חולים	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מניעת היפותרמיה על ידי ייצוב טמפרטורת הגוף בחולים במהלך תהליכי התערבות כירורגית	התויה
	דש מדיקס בע"מ ; ויצמן 37 כפר סבא ; ישראל ;	שם בעל הרישום וכתובתו
Sterisets International B.V. ; Menhirweg 16 I 5342 LS ; NETHERLANDS		שם היצרן 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, 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 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.
- 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 .

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

13/02/2025

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

13/02/2025

תאריך הנפקת האישור

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 38770015

1. Warming Blankets and Baby Blanket	קבוצות
.	דגמים
.	מוצרים נלווים
Sterisets S.A - Zona Industrial n? 1 – Lote 11 a 14 - 4560-164 Guilhufe – Penafiel, - .1 PORTUGAL	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

13/02/2025

תאריך הנפקת האישור