

## רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 38770012  
הציוד הרפואי הבא :

Tray Dissector, Dilator, Tip and Super Suction Tray	מגשים לסטריליזציה	שם הציוד הרפואי
	לשימוש בבתי חולים ומרפאות כירורגיות	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית: כירורגיה - מגשים לסטריליזציה	התויה
	דש מדיקס בע"מ ; ויצמן 37 כפר סבא ; ישראל ;	שם בעל הרישום וכתובתו
Summit Medical, Inc ; 815 Vikings Parkway, Suite 100 SAINT PAUL, MN 55121 ; USA		שם היצרן וכתובתו
MUTOH America Co., Ltd ; 5 Commonwealth Rd. Natick, MA 01760 ; USA		שם הספק 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

05/02/2025

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

05/02/2025

תאריך הנפקת האישור

## נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 38770012

1. Tray Dissector, Dilator, Tip 2. Tray Super Suction	קבוצות
.	דגמים
.	מוצרים נלווים
Summit Medical, Inc - 815 Vikings Parkway, Suite 100 SAINT PAUL, MN 55121 - USA .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 שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2025

05/02/2025

תאריך הנפקת האישור