

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 38770006
הציוד הרפואי הבא :

| | | |
|---|--|-----------------------|
| Detachable Vascular Clamp, HV Heart Retractor, and Forceps | כלים ונלווים לפרוצדורות כירורגיות | שם הציוד הרפואי |
| | לשימוש בבתי חולים ומרפאות כירורגיות | יעוד הציוד הרפואי |
| | 1. כללית: כירורגיה - כלים ונלווים לפרוצדורות כירורגיות | התויה |
| | דש מדיקס בע"מ ; סביון 14 מתן ; ישראל | שם בעל הרישום וכתובתו |
| USB Medical, Ltd ; 2800 Turnpike Dr Hatboro, PA 19040 ; USA | | 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

15/01/2025

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

15/01/2025

תאריך הנפקת האישור

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 38770006

| | |
|---|----------------------|
| 1. G2 Detachable Vascular Clamp 2. HV Heart Retractor 3. DF-101 FORCEPS | קבוצות |
| . | דגמים |
| . | מוצרים נלווים |
| USB Medical, Ltd - 2800 Turnpike Dr Hatboro, PA 19040 - 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

15/01/2025

תאריך הנפקת האישור