

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 5350423  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :

שם הציוד הרפואי	מוצרים רפואיים מתכלים	Medical Disposables
קבוצות		1. IV Cannula with / without safety features 2. Three way stop cocks 3. Central Venous catheter kit 4. Infusing sets, Blood transfusion sets, Polyvol Burrete sets 5. Thoracic Drainage Catheter, Fistula Needles 6. High pressure redon drain bottles
יעוד הציוד הרפואי	לשימוש רפואי כללי	
התויה	1. בי"ח - כללי - לשימוש כלל יחידות בתי החולים 2. מעבדה -	
שם בעל הרישום וכתובתו	מדיגל בע"מ ; שער יקנעם – בנין תבור- ת.ד. 595 יוקנעם עלית 2069207 ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		Poly Medicure Limited ; Plot No. 104, 105 & 115, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad -1-21 004 (Har ana) . ; INDIA
שם אתר היצור וכתובתו		Poly Medicure Limited - Plot No. 104, 105 & 115, Sector-59, HSIDC Industrial Area, Ballab arh, .1 Faridabad -1-21 004 (Har ana). - INDIA

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DNV
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאח/ות ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד. וכן לאנשי צוות מעבדה מוסמכים שעברו הדרכה והסמכה כנ"ל, במעבדות מאושרות ע"ח משרד הבריאות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד  
האישור בתוקף עד : 30/06/2018



21/07/2017

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

## אישור הגשת בקשה לחידוש רישום

תאריך הגשה  
28/02/2018

מספר רישום  
5350423

מספר פניה  
30816

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת **מדיגל בע"מ**  
עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

### Medical Disposables

מוצרים רפואיים מתכלים

Poly Medicure Limited ; Plot No. 104, 105 & 115, Sector-59, HSIDC Industrial Area,  
Ballabgarh, Faridabad -1-21 004 (Har ana) . ; INDIA

שם יצרן וכתובתו -

הערות:

חתימה

28/02/2018  
תאריך הדפסה