

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26760001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Tasectan	טסקטן	שם הציוד הרפואי
		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
Restoring physiological intestinal function. For the control and reduction of diarrhoeal episodes		יעוד הציוד הרפואי
1. Restore the physiological functions of the intestinal walls. Control and reduce the symptoms associated with diarrhoea resulting from various causes, such as abdominal tension and frequent defecation		התויה
	דור שירותים פרמצבטיים בע"מ ; התע"ש 20, כפר סבא ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	NOVINTETHICAL PHARMA SAGL ; Via Pian Scairolo 11, 6915 Lugarno ; SWITZERLAND	שם היצרן וכתובתו
	1. LABORATORIOS DURBAN - Polígono Industrial La Redonda, Calle IX nº 2, 04710 Santa María del Águila. El Ejido (Spain) - SPAIN	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Instituto Superior Di Sanita
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגוף המאשר הנ"ל
- הערות נוספות (1): למכירה בבית מרקחת בידי רוקח בלבד; יש לעמוד בהנחיות לסימון אמ"ר, המיועד למשתמש הביתי

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2015



חתימה

תאריך חתימת האישור

04/08/2013

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר