

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 4350475
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Tasectan	טסקטן	שם הציוד הרפואי
1. Tasectan Sachets		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	לפי הוראות היצרן	יעוד הציוד הרפואי
	1. גסטרואנטרולוגיה -	התוויה
	לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ ; רח' השיטה 8, ת.ד.3552, פארק התעשייה קיסריה, 3088900 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Novintethical Pharma, SA ; Via Pian Scairolo, 11. CH-6915. Pambio-Noranco, Lugano ; SWITZERLAND		שם היצרן וכתובתו
Biofabri S.L - A Relva s/n - 36400 O Porri?o. Pontevedra - SPAIN .1 Labomar SRL - Via N. Sauro 35/I - 31036 Istrana – Treviso - ITALY .2		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: The competent authority of the autonomous community of Galicia in Spain, KIWA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- הערות נוספות: למכירה בבית מרקחת בלבד, בידי רוקח
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי 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 : 30/06/2018



חתימה

16/07/2017

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר