

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 4350542
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Tasectan Capsules	טסקטן כמוסות	שם הציוד הרפואי
		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	לפי הוראות היצרן	יעוד הציוד הרפואי
	1. גסטרואנטרולוגיה -	התויה
	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 Porrino. Pontevedra - SPAIN .1 Labomar SRL - Via N. Sauro 35/I - 31036 Istrana – Treviso - ITALY .2 LABORATORIO FRANCISCO DURBAN, S.A - Poligono Industrial La Redonda, C/ IX, n 2, El Ejido, 04710 Almeria - SPAIN .3		שם אתר היצור וכתובתו

התניות
הנחיות - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: KIWA , Istituto Superiore di Sanita , - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. - הערות נוספות (1): (1) השימוש ע"פ הוראת / המלצת רופא או רוקח בלבד (2) לא מיועד לשימוש בילדים (3) יש לציין במפורש על גבי אריזת המוצר ובעלון כי אין מדובר בתרופה - 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



29/05/2016

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר