

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 8350428
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Medical Devices (Solutions with Sorbitol) for Rectal Use	אביזרים רפואיים (תמיסות המכילות סורביטול) לשימוש רקטלי	שם הציוד הרפואי
1. Enemas for Adults / Children: LAXIPRO ; QUICK ; FEEL ; FAST ; FREE 2. Micro Enemas for Adults / Children: LAXIPRO ; QUICK ; FEEL ; FAST ; FREE		קבוצות
	לטיפול בעצירות	יעוד הציוד הרפואי
	1. גסטרואנטרולוגיה - Rectal Enemas for Treatment of Constipation	התוויה
Tree of Life Pharma Ltd. ; 1 BAT SHEVA STREET, P.O.B. 799, LOD 7110604, ISRAEL ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
Tree of Life Pharma Ltd. ; 1 Bat Sheva Street, POB 799, Lod 7110604 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
Tree of Life Pharma Ltd. - 1 Bat Sheva Street, POB 799, Lod 7110604, Israel - ISRAEL .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: IQC
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות: מוצרים המיועדים לשימוש בילדים מתחת לגיל 12 יימכרו רק בבית מרקחת / חדר תרופות ע"י רוקח
- הערות נוספות (1): יש לציין ע"ג אריזת המוצר: "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש"
- הערות נוספות (2): יש לציין בעלון לצרכן: "אם יש לך שאלות לגבי המוצר - יש להיוועץ ברופא(ה) / רוקח(ת) לפני השימוש"
- 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 : 31/05/2023



חתימה

21/06/2020

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר