



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 1060443
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

Easy Go Enema	איזי גו אנמה	שם הציוד הרפואי
1. Easy Go Enema 2. Easy Go Micro Enema 3. Easy Go Mineral Oil 4. Easy Go Suppositories		דגמים
לשימוש במצבי עצירות, מיועד לשימוש לפני בדיקות רפואיות, לפני לידות ולניקוי המעי הגס לפני ניתוחים		יעוד הציוד הרפואי
1. אף אוזן גרון - לשימוש במצבי עצירות, מיועד לשימוש לפני בדיקות רפואיות, לפני לידות ולניקוי המעי הגס לפני ניתוחים		התניה
ISRAEL ; Gilco Pharm LTD ; אליהו איתן 2 (פינת סחרוב דוד 1) 757030, ראשל"צ ;		שם בעל הרישום וכתובתו
גילקו פארם בע"מ ; אליהו איתן 2 ראשון לציון ; ישראל		שם היצרן וכתובתו
1. גילקו פארם בע"מ - אליהו איתן 2 - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: IQC
 - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. ע"פ הנחיית רופא בלבד
 - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. ע"פ הנחיית רופא בלבד
- התניות לרישום זמני
- לצורך הארכת תוקפו של אישור רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות ב"ק"ט מלא בקשה לחידוש רישום בדגש על אישור מועדת הסיווג כי אין מניעה להמשך סיווג המוצר הרשום כאמ"ר. התניה זו הופיעה כבר באישור הרישום הקודם אולם טרם מולאה על ידי בעל הרישום ולכן לא תינתן הארכה נוספת אלא אם כן תהיה עמידה בתנאי הנ"ל

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

האישור בתוקף עד: 30/09/2019



חתימה

תאריך חתימת האישור

07/06/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר