

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 27220056
הציוד הרפואי הבא :

SilverPlug	מוצר לאיטום חללים בהשתלת שיניים תותבות	שם הציוד הרפואי
	מוצר לאיטום חללים בהשתלת שיניים תותבות	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - מוצר לאיטום חללים בהשתלת שיניים תותבות	התניה
	רויאל דנט ; העבודה 59, איזור תעשייה אשדוד ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
DOCUMEDICA SA ; Via Giuseppe Corti 5 Balerna, CH 6828 ; SWITZERLAND		שם היצרן וכתובתו
DOCUMEDICA ITALIA SRL ; 21100 Varesa (VA)- Via Carlo Robbiani 2 ; ITALY		שם הספק וכתובתו

התניות

הערות

- המוצרים והפרטים המופיעים במסמך זה נרשמו בפנקס הציוד הרפואי על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד ולא נבדקו על ידי משרד הבריאות .
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן.
- הרישום בפנקס מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקעה ולא חודשה.