



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**28750004 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Caya Diaphragm Gel	קאיה ג'ל	שם הציוד הרפואי
1. Caya Diaphragm Gel		קבוצות
For use with Diaphragm		יעוד הציוד הרפואי
	1. נשים -	התויה
	טרגרין מדיקל בע"מ ; סוקולוב 20 רמת השרון ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
DeltaMed GmbH ; Raiffeisenstr. 8a, 61169 Friedberg ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
DeltaMed GmbH - Raiffeisenstr. 8a, 61169 Friedberg - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
Kessel Medintim GmbH ; Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany ; GERMANY		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA 0124, TGA, Health Canada
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. TGA, Health Canada-
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- הערות נוספות: איחסון והפצה של מוצרים מיובאים במחסני חברת "אלול שירותי עזר".
- הערות נוספות (1): לשימוש עפ"י המלצת רופא, ולשיווק בבית מרקחת ע"י 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 : 28/02/2020



18/07/2018

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר