



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28750002
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Prefert Vaginal Gel + Applicator	גל וג'לי פרפרט ומוליך	שם הציוד הרפואי
1. Prefert Vaginal Gel 4x6ml + Applicator		קבוצות
Providing an ideal pH value for natural conception and improving the mobility of sperm		יעוד הציוד הרפואי
	1. נשים -	התויה
	טרגרין מדיקל בע"מ ; העמל 26, רמת השרון, ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Kessel Medintim GmbH ; Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
Kessel Medintim GmbH - Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany - 1. GERMANY		שם אתר היצור וכתובתו
none ; ; ITALY		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: mdc
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. או יאחסן הטובין הרשומים באישור זה במחסני חברת "אלול" בלבד

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

האישור בתוקף עד : 31/03/2022



04/10/2021

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר