

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28750003
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Premeno® Duo	פראמנו דואו	שם הציוד הרפואי
1. Premeno® Duo		קבוצות
1. Premeno® Duo Multilingual, Premeno® Duo NL-B, Premeno® Duo Austria		דגמים
	For Vaginal Dryness	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, mdc
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. וע"פ הוראת רופא בלבד
- הערות נוספות: למכירה בבית מרקחת בידי רוקח בלבד
- 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" בירושלים

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

האישור בתוקף עד : 28/02/2021



חתימה

תאריך חתימת האישור

30/04/2020

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר