



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28750005  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :

שם הציוד הרפואי	דיאפרגמה	Diaphragm
קבוצות	1. Singa Diaphragm (different sizes)	
יעוד הציוד הרפואי	Avoiding pregnancy	
התויה	1. נשים - Female Contraceptive Device	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרגרין מדיקל בע"מ ; העמל 26, רמת השרון, ישראל ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	Kessel Medintim GmbH ; Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany ; GERMANY	
שם אתר היצור וכתובתו	1. Kessel Medintim GmbH - Kelsterbacher Strasse 28, 64546 Morfelden-Walldorf, Germany - GERMANY	
שם הספק וכתובתו	N/A ; ; USA	

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MDC 0483
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות (1): לשימוש עפ"י הנחיית רופא/ה.
- הערות נוספות (2): לשיווק בבית מרקחת ע"י רוקח/ת.
- 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.

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2022



08/12/2021

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר