

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28750011
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

PRODUCTS FOR VAGINAL HEALTH	מוצרים לבריאות הנרתיק	שם הציוד הרפואי
1. PRODUCTS FOR VAGINAL HEALTH		קבוצות
1. DERMOXEN BACTOR VAGINAL OVULES 2. DERMOXEN HYDRA VAGINAL OVULES 3. DERMOXEN FLOREXIL VAGINAL DOUCHE (5pcs)		דגמים
Vaginal Use		יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית -	התויה
	טרגרין מדיקל בע"מ ; העמל 26, רמת השרון, ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Ekuberg Pharma ; via Tito Schipa 6, 73020 Carpignano Salentino (LE) ; ITALY		שם היצרן וכתובתו
Ekuberg Pharma - via Tito Schipa 6, 73020 Carpignano Salentino (LE) - ITALY .1		שם אתר היצור וכתובתו
N/A ; ; USA		שם הספק וכתובתו

התניות

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

31/12/2028

האישור בתוקף עד :



25/01/2026

תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו 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"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013.

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/12/2028**



25/01/2026
תאריך חתימת האישור