

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 2630008
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Clickfine pen needle and needle remover	מחטי קליקפיין כולל מסיר מחט	שם הציוד הרפואי
1. Clickfine Pen Needle 2. Clickfine AutoProtect Safety Pen Needle		קבוצות
1. Needle Remover		מוצרים נלווים
	מחטים להזרקה כולל מסירי מחט לשימוש במזרקי עטים ומערכות הזרקה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אנדוקרינולוגיה - מחטים ואביזרים נלווים להזרקה תת עורית	התויה
	גפן מדיקל בע"מ ; כנרת 5 בני ברק ב.ס.ר 3 ת.ד. 48092 תל אביב 6148002 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Ypsomed AG ; Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf ; SWITZERLAND		שם היצרן וכתובתו
Ypsomed AG - Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf - SWITZERLAND .1 Ypsomed AG - Weissensteinstrasse 26, 4503 Solothurn - SWITZERLAND .2		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SQS		
- 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.		

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



חתימה

תאריך חתימת האישור

12/06/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר