



## רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 28640012  
 הציוד הרפואי הבא:

Cinesteam	Cinesteam	שם הציוד הרפואי
Management of malodorous wounds		יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - For use wherever needed	התויה
	מד וואי בע"מ; החרוב 100, פארק תעשיות בר לב, ישראל; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
CEMAG Care ; 55 rue de Turbigo, 75003 Paris ; FRANCE		שם היצרן וכתובתו
None ; None ; FRANCE		שם הספק וכתובתו

### התניות

הערות

- המוצרים והפרטים המופיעים במסמך זה נרשמו בפנקס הציוד הרפואי על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד ולא נבדקו על ידי משרד הבריאות.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן.
- הרישום בפנקס 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"). רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקעה ולא חודשה.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי במשרד הבריאות במסלול הצהרה על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד.

האישור לשיווק הציוד הרפואי הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.  
 תוקף תעודה זו מותנה בהצהרה שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2024

10/12/2023

תאריך הנפקת האישור



## נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 28640012

1. Cinesteam	קבוצות
1. Cinesteam, secondary anti-odour absorbent dressing – 11x19cm	דגמים
.	מוצרים נלווים
SIMAGEC S.A.S - 54 avenue de la Plaine, 13106 Rousset CEDEX - FRANCE .1	שם אתר היצור וכתובתו

נרשם בפנקס הציוד הרפואי במשרד הבריאות במסלול הצהרה על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד.

האישור לשיווק הציוד הרפואי הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.  
תוקף תעודה זו מותנה בהצהרה שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2024

10/12/2023

תאריך הנפקת האישור