



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 28640011
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Maxiocol Chitosan Wound Dressing	חבישת פצע צ'יטוסאן Maxiocol	שם הציוד הרפואי
1. Maxiocol Chitosan Wound Dressing (Different sizes)		קבוצות
absorption of wound exudate and control of minor bleeding		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
Axio Biosolutions Private Limited ; Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad - 382220, Gujarat ; IRELAND		שם היצרן וכתובתו
Axio Biosolutions Private Limited - Plot 18, Gujarat Pharma Techno Park, Sari Matoda, Sanand Taluka, Ahmedabad - 382220, Gujarat - IRELAND	1.	שם אתר היצור וכתובתו
None ; None ; CHINA		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק.
- 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.

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2024

29/02/2024

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

