

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 30620002
הציוד הרפואי הבא:

| | | |
|--|--|-----------------------|
| FoleySafe | "פוליסאיפ" – התקן אחיזה וחיתוך לקטטר שתן | שם הציוד הרפואי |
| | אחיזה וחיתוך לקטטר שתן | יעוד הציוד הרפואי |
| | <p>1. אורולוגיה - The FoleySafe device is intended for Foley Urinary catheter securement device and - It is a device with an adhesive patch as a cutting instrument for the catheter The FoleySafe cutting action is being activate by ??that is placed and securely anchored to the skin either: (a) pulling after point of mounting (further to the body, between the FoleySafe and the urine collection bag); (b) By pulling between the FoleySafe and the point of exiting the body (Distal .end) "פוליסאיפ" – התקן אחיזה וחיתוך לקטטר שתן</p> <p>2. כלי - כלי - The FoleySafe device is intended for Foley Urinary catheter securement device and - It is a device with an adhesive patch as a cutting instrument for the catheter The FoleySafe cutting action is being activate by ??that is placed and securely anchored to the skin either: (a) pulling after point of mounting (further to the body, between the FoleySafe and the urine collection bag); (b) By pulling between the FoleySafe and the point of exiting the body (Distal .end) "פוליסאיפ" – התקן אחיזה וחיתוך לקטטר שתן</p> <p>3. נפרולוגיה - The FoleySafe device is intended for Foley Urinary catheter securement device and - It is a device with an adhesive patch as a cutting instrument for the catheter The FoleySafe cutting action is being activate by ??that is placed and securely anchored to the skin either: (a) pulling after point of mounting (further to the body, between the FoleySafe and the urine collection bag); (b) By pulling between the FoleySafe and the point of exiting the body (Distal .end) "פוליסאיפ" – התקן אחיזה וחיתוך לקטטר שתן</p> | התייה |
| CATHETRIX LTD ; 7 YAHALOM ST. YAHUD-MONOSON, ISRAEL ; ISRAEL | | שם בעל הרישום 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: 31/12/2026

02/03/2026

תאריך הנפקת האישור



ISRAEL ; ישראל ; יהוד מונוסון, ישראל ; CATHETRIX LTD ; יהלום 7, ; שם היצרן 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, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- 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 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 : 31/12/2026

02/03/2026

תאריך הנפקת האישור

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 30620002

| | |
|--|----------------------|
| 1. FoleySafe | קבוצות |
| . | דגמים |
| . | מוצרים נלווים |
| Dongguan Ruikang Biotechnology Co., Ltd. - Room 301, Building 1, No. 28, Bihu Avenue, .1 Fenggang Town, Dongguan City, Guangdong Province - CHINA | 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: 31/12/2026

02/03/2026

תאריך הנפקת האישור