



## רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס: 35540001  
 הציוד הרפואי הבא:

Medical UV Air Purifiers	מערכות הגנה לטיהור וחיטוי אויר ומשטחים בנוכחות בני אדם	שם הציוד הרפואי
Reduction of bacterias and viruses in air		יעוד הציוד הרפואי
The MDU/Rx™ medical model is an ultraviolet (UV) air purifying device intended for the 1. אחר - reduction of bacteria and the MS2 (SARS) and Phi-X174 virus in air in medical facilities. The MDU/Rx™ medical device is non sterile.		התניה
	הידרוקסיל ישראל בע"מ; הגפן 18 מושב מזור; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
The Pyure Company Inc; 2055 High Ridge Rd., Boynton Beach, FL 33426; USA		שם היצרן וכתובתו
<b>התניות</b>		
<p>הערות</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- המוצרים והפרטים המופיעים במסמך זה נרשמו בפנקס הציוד הרפואי על סמך הצהרת בעל הרישום בלבד ולא נבדקו על ידי משרד הבריאות.</li> <li>- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן.</li> <li>- הרישום בפנקס מותנה בקיומה של תעודת 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 וחיטוש), התשע"ג-2013 (להלן - "תעודת המעידה על תנאי ייצור נאותים"). רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודת המעידה על תנאי ייצור נאותים פקעה ולא חודשה.</li> </ul>		

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 תעודת זו מותנה בהצהרה שנתית של בעל הרישום עד תאריך: 31/12/2024

09/11/2023

תאריך הנפקת האישור



## נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 35540001

1. MDU/RX HYDROXYL GENERATOR (MDU/Rx) 2. IDU INDUCT HYDROXYL GENERATOR (In-Duct)	קבוצות
.	דגמים
.	מוצרים נלווים
CEA Inc. - 8585 Cote-de-Liesse, Saint-Laurent, Quebec - CANADA .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

09/11/2023

תאריך הנפקת האישור