

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 reduction of bacteria and the MS2 (SARS) and Phi-X174 virus in air in medical facilities. The MDU/Rx™ medical device is non sterile.		התויה
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

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 וחיידוש), 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 וחיידוש), 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 : 31/12/2025

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 : 31/12/2025

31/10/2024

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
The Pyure Company Inc - 2055 High Ridge Rd., Boynton Beach, FL 33426 - USA .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 : 31/12/2025