



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**26860005 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Curan Catheters for Intermittent Self Catheterization (ISC)	קטטרים לשימוש צנתור	שם הציוד הרפואי
1. Curan Advantage Male, Curan Advantage Female, Curan Advantage Unisex 2. Curan Hydrophlic Coated Male, Curan Hydrophlic Coated Female 3. Curan Closed System Male and Female 4. Curan Plain Catheter Male, Curan Plain Catheter Female 5. Curan Advantage Plus Male, Curan Advantage Plus Female, 6. Curan Lady Catheter, Curan Man Catheter		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	קטטריזציה לשימוש עצמי לסירוגין	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - קטטרים לצנתור עצמי לסירוגין	התויה
	בריינסטורם שיווק בע"מ ; העצמאות 15 מזכרת בתיה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Curan Medical BV ; Barlhammerweg 26, 7006 GE Doetinchem ; NETHERLANDS		שם היצרן וכתובתו
Curan Medical BV - Barlhammerweg 26, 7006 GE Doetinchem - NETHERLANDS .1		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

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

**האישור בתוקף עד : 28/02/2019**



28/11/2017

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. ע"פ הנחיית רופא בלבד
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. לרבות עלונים והוראות שימוש בעברית ובערבית.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. או יאחסן הטובין המיובאים במחסני חברת ש.ז. פארמה מדיקל בפ"ת

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

**האישור בתוקף עד : 28/02/2019**



חתימה

28/11/2017

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר