משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Division
Medical Devices Department

רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס :30650005
הציוד הרפואי הבא :

שם הציוד הרפואי	מאזנים לתחום רפואי דגם שחר H650-XX-1 NEONATAL SCALE, ISRAEL
יעוד הציוד הרפואי	שקילת תינוקות
התויה	1. כללית - מאזניים לשקילת תינוקות
שם בעל הרישום וכתובתו	מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7, א.ת. ציפורית - נוף הגליל ת.ד. 880 ; ישראל
שם היצרן וכתובתו	Rice Lake Weighing Systems, Inc ; Main site: 230 West Coleman Street, Rice Lake, Wisconsin, 54868, United States ; USA
שם הספק וכתובתו	ISRAEL ; מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7 א.ת. ציפורית ת.ד. 880 נוף הגליל

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

06/01/2026
תאריך הנפקת האישור

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

06/01/2026
תאריך הנפקת האישור

Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Division
Medical Devices Department

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 30650005

קבוצות	.
דגמים	1.
מוצרים נלווים	.
שם אתר היצור וכתובתו	.1 Rice Lake Weighing Systems, Inc - Main site: 230 West Coleman Street, Rice Lake, Wisconsin, 54868, United States - USA

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

06/01/2026
תאריך הנפקת האישור