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

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 33020009
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מוצרי בקרת איכות לשימוש במערכות איבחון במעבדות רפואיות In Vitro Quality Control Products
קבוצות	1. Virotrol ToRCH , Virotrol ToRCH-M , Viroclear ToRCH 2. Liquicheck Matemal Serum 1st Trimester Control 3. Liquichek ToRCH Plus Control, Positive / Negative 4. Liquicheck Immunoassay plus Control , Liquicheck Immunoassay Premium Control 5. Liquicheck Tumor Marker Control , Liquicheck Pediatric Control 6. Lyphochek Tumor marker Plus Control , Lyphochek immunoassay Plus Control 7. Lyphochek Matemal Serum Control
יעוד הציוד הרפואי	מוצרי בקרת איכות לשימוש במערכות איבחון במעבדות רפואיות
התויה	1. מעבדה - מוצרי בקרת איכות לשימוש במערכות איבחון במעבדות רפואיות
שם בעל הרישום וכתובתו	ביו-ראד ישראל בע"מ ; החומה 14 ראשון לציון ; ישראל
שם היצרן וכתובתו	Bio Rad Laboratories ; 9500 Jeronimo Rd. Irvine CA 92618 ; USA
שם אתר היצור וכתובתו	1. Bio Rad laboratories - 9500 Jeronimo Rd. Irvine CA 92618 - USA

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 : 05/07/2028

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אמ"ר
אביזרים ומכשירים רפואיים
MEDICAL DEVICES
MINISTRY OF HEALTH
STATE OF ISRAEL

21/07/2025
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- 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 (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 05/07/2028

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אמ"ר
אביזרים ומכשירים רפואיים
MEDICAL DEVICES
MINISTRY OF HEALTH
STATE OF ISRAEL

21/07/2025
תאריך חתימת האישור