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: 33020010
הציוד הרפואי הבא :

שם הציוד הרפואי	מוצרי בקרת איכות ונלווים לשימוש במערכות אבחון במעבדות רפואיות In Vitro Quality Control Products- Other
יעוד הציוד הרפואי	מוצרי בקרת איכות ונלווים לשימוש במערכות אבחון במעבדות רפואיות
התויה	1. מעבדה - מוצרי בקרת איכות ונלווים לשימוש במערכות אבחון 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

<u>התניות</u>

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

16/10/2025
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

16/10/2025
תאריך הנפקת האישור

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

משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 33020010

קבוצות	1. InteliQ Diabetes, InteliQ Urine Chemistry Control, InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT 2. InteliQ Immunology Control, InteliQ Ethanol-Ammonia Control, InteliQ Assayed Multiqual Control 3. Liquichek series, Lyphochek series , InteliQ Homocysteine Control, InteliQ Immunoassay Plus Control 4. qUAntify Plus Control, qUAntify Control 5. VIROTROL series, VIROCLEAR series 6. InteliQ Tumor Marker Control, InteliQ Specialty Immunoassay Control 7. Liquid assayed Multiqual Premium, Liquid assayed / unassyed Multiqual
דגמים	.
מוצרים נלווים	.
שם אתר היצור וכתובתו	1. Bio Rad laboratories - 9500 Jeronimo Rd. Irvine CA 92618 - 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

16/10/2025
תאריך הנפקת האישור