



תעודת רישום
תכשיר רפואי

עפ"י תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986
לשימוש בני אדם

מספר רישום

122 38 30205 00

תוקף הרישום עד

6/2011

MEDICAL OXYGEN
חמצן רפואי
LIQUID FOR INHALATION INHALATION

שם התכשיר באנגלית

שם התכשיר בעברית

צורת מנון

צורת מתן

מרכיבים פעילים

OXYGEN 99.5 %

Breathing aid.

התוויה

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD

שם יצרן

SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

כתובת

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD

בעל הרישום

SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

כתובת

חודשים	12	חיי מדף	17000,18500 L	כמות באריזה	CONTAINERS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	169,181,240 L	כמות באריזה	DEWARS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	160,165,169,176,180 L	כמות באריזה	STEEL CYLINDERS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	181,196,200,240 L	כמות באריזה	STEEL CYLINDERS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	17000,18000,19000,22500 L	כמות באריזה	STEEL TANK	סוג אריזה

1 הגבלות שיווק:
אין

2 סמונים על התוויות/האריזה:
בנוסף לפירוט של החומרים הפעילים וכמויותיהם, שם היצרן, שם היבואן, שם בעל הרישום ומעניהם
כל סימון שדוגמתו מפורשת בצו הרוקחים (סוג רעלים רשומים והחוקתם) התשל"ג 1972

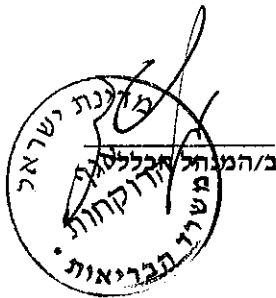
תאריך/קוד יצור
תאריך תפוגה - ע"פ משך חיי המדף

3 עלונים ומידע
אין לשווק את התכשיר אלא בצרוף "עלון לצרכן" בשפה עברית, ערבית ואנגלית
עלון בשפה כלשהי חייב תוכנו להיות תרגום מדויק לעלון המאושר.
מידע מפורט יועבר לסגל הרפואי ע"פ ספרות עדכנית.

4 הרשאה לשיווק
ההרשאה לשיווק מותנית בקיום הוראות תקנות 14-18 לתקנות בזכר בדיקות (אצווה ראשונה/כל אצווה)
והוראות תקנה 28 לתקנות בדבר פירסום בעיתונות מקצועית (התוויות/הגבלות שיווק של תכשיר לשימוש בבני אדם)
וכן יתר התקנות הצווים וההוראות.

5 הערות:
הוארך תוקף הרשום
במקרה של הפסקת שיווק התכשיר על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות לפחות 3 חודשים לפני הפסקת השיווק.

בתוקף סמכותי הינני מאשרת כי רישום זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בתעודה זו.
תאריך בו נתקבלה לראשונה הבקשה לרישום 01/01/2001



תאריך: 11/09/2008



**תעודת רישום
תכשיר רפואי**

נפ"י תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986
לשימוש בני אדם

מספר רישום

122 39 30206 00

תוקף הרישום עד
6/2011

MEDICAL OXYGEN
חמצן רפואי
GAS INHALATION

שם התכשיר באנגלית
שם התכשיר בעברית
צורת מנון
צורת מתן
מרכיבים פעילים

OXYGEN 99.5 %

Breathing aid.

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD
SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

התוויה
שם יצרן
כתובתו

OXYGEN & ARGON WORKS, OXYGEN CENTRE LTD
SOUTH IND. ZONE , CAESARIA

בעל הרישום
כתובתו

חודשים	12	חיי מדף	0.5 L - 55 L	כמות באריזה	CONTAINERS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	0.75,1,1.5,2,3,4,6,8 cubic meter	כמות באריזה	STEEL CYLINDERS	סוג אריזה
חודשים	12	חיי מדף	.08,2.03,2.25,2.97,3.30 cubic meter	כמות באריזה	ALUMINIUM CYLINDERS	סוג אריזה

1 הגבלות שיווק:
אין

2 סמונים על התוויות/האריזה:
בנוסף לפירוט של החומרים הפעילים וכמויותיהם, שם היצרן, שם היבואן, שם בעל הרישום ומעניהם
כל סימון שדוגמתו מפורטת בצו הרוקחים (סוג רעלים רשום והחזקתם) התשל"ג 1972

תאריך/קוד יצור
תאריך תפוגה - ע"פ משך חיי המדף

3 עלונים ומידע
אין לשווק את התכשיר אלא בצרוף "עלון לצרכן" בשפה עברית, ערבית ואנגלית
עלון בשפה כלשהי חייב תוכנו להיות תרגום מדויק לעלון המאושר.
מידע מפורט יועבר לסגל הרפואי ע"פ ספרות עדכנית.

4 הרשאה לשיווק
ההרשאה לשיווק מותנית בקיום הוראות תקנות 14-18 לתקנות בדבר בדיקות (אצווה ראשונה/כל אצווה)
והוראות תקנה 28 לתקנות בדבר פירסום בעיתונות מקצועית (התוויות/הגבלות שיווק של תכשיר לשימוש בבני אדם)
וכן יתר התקנות הצויים וההוראות.

5 הערות:

הוארך תוקף הרישום

במקרה של הפסקת שיווק התכשיר על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות לפחות 3 חודשים לפני הפסקת השיווק.

בתוקף סמכותי הינני מאשרת כי רישום זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בתעודה זו.

תאריך בו נתקבלה לראשונה הבקשה לרישום 01/01/2001



תאריך: 11/09/2008