

## רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

בהתאם לבקשת רישום מס : 35540001  
הציוד הרפואי הבא :

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| Medical UV Air Purifiers   | מערכות הגנה לטיהור וחיטוי אויר ומשטחים בנוכחות בני אדם   | שם הציוד הרפואי       |
| Reduction of bacterias and viruses in air  |  | יעוד הציוד הרפואי     |
| The MDU/Rx™ medical model is an ultraviolet (UV) air purifying device intended for the reduction of bacteria and the MS2 (SARS) and Phi-X174 virus in air in medical facilities. The MDU/Rx™ medical device is non sterile | 1. אחר - reduction of bacteria and the MS2 (SARS) and Phi-X174 virus in air in medical facilities. The MDU/Rx™ medical device is non sterile | התויה                 |
|  | הידרוקסיל ישראל בע"מ ; הגפן 18 מושב מזור ; ישראל   | שם בעל הרישום וכתובתו |
| The Pyure Company Inc ; 2055 High Ridge Rd., Boynton Beach, FL 33426 ; USA   |  | שם היצרן וכתובתו      |

### 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 וחיידוש), 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 וחיידוש), 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

12/10/2025

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

12/10/2025

תאריך הנפקת האישור

## נספח לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

לאישור מס': 35540001

|   |                      |
|---|----------------------|
| 1. MDU/RX HYDROXYL GENERATOR (MDU/Rx)<br>2. IDU INDUCT HYDROXYL GENERATOR (In-Duct) | קבוצות               |
| .   | דגמים                |
| .   | מוצרים נלווים        |
| The Pyure Company Inc - 2055 High Ridge Rd., Boynton Beach, FL 33426 - USA .1       | שם אתר היצור וכתובתו |

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

12/10/2025

תאריך הנפקת האישור