



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**22090025 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Diaphragm Pacer	דיאפרגמה פאסר	שם הציוד הרפואי
1. Diaphragm Pacer		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	קוצב סרעפות	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית: כירורגיה - קוצב סרעפות	התויה
	ויינמן ישראל בע"מ ; המלאכה 6, לוד 71520 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Avery Biomedical Devices, Inc. ; 61 Mall Drive Commack, New York ; USA		שם היצרן וכתובתו
Avery Biomedical Devices, Inc. - 61 Mall Drive Commack, New York - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. FDA
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד.

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.**

31/01/2019 : האישור בתוקף עד :



30/01/2018

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר