



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**22090057 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Spirit Transmitter	קוצב סרעפות	שם הציוד הרפואי
1. Spirit Transmitter		קבוצות
	קוצב סרעפות	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית: כירורגיה - קוצב סרעפות	התויה
	לזוינשטיין ויינמן מדיקל ישראל בע"מ ; המנוף 6א, רחובות ; 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 מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק.
- אישור בהתאם לאישור FDA/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.

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2028



09/10/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר