



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 33410002
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

SpiroHome Personal	ספירוהום- ספירומטר אולטרסוני	שם הציוד הרפואי
1. SpiroHome Personal		קבוצות
1. SpiroWay Reusable Mouthpiece 2. SpiroWay Disposable Mouthpiece		מוצרים נלווים
	בדיקת תפקודי ריאה	יעוד הציוד הרפואי
	1. פולמונולוגיה - ביצוע בדיקת תפקודי ריאה	התויה
	פיטר מצקין ; עמק דותן 67 מודיעין ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Inofab Saglik Teknolojileri A.S. ; Universiteler Mahallesi Ihsan Dogramaci Bulvari No 17/151 Cankaya, Ankara ; TURKEY		שם היצרן וכתובתו
Inofab Saglik Teknolojileri A.S. - Universiteler Mahallesi Ihsan Dogramaci Bulvari No 29 .1 Cankaya, Ankara - TURKEY		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: KIWA, TGA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור אוסטרלי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. ע"פ הוראת רופא.ה בלבד
- הערות נוספות: אין לקבל החלטות רפואיות על סמך השימוש במכשיר אלא יש להתייעץ עם רופא.ה
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. או יאחסן הטובין הרשומים באישור זה במחסני חברת ש.ז. פארמה מדיקל בלבד בפתח תקוה

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2022



02/08/2021

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



התניות לרישום זמני

- אישור ISO13485 חדש של היצרן

- לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק. של המאחסן

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2022



חתימה

תאריך חתימת האישור

02/08/2021

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר