



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30890009
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מחוללי חמצן ניידים + גלויים	Portable Oxygen Concentrator + Acc
קבוצות		1. HORIZON P5
יעוד הציוד הרפואי	ריווי / העשרת חמצן	
התויה	1. כללית -	
שם בעל הרישום וכתובתו	העיקר הבריאות (2017) בע"מ ; הנגר 12 מודיעין ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		SCALEO MEDICAL ; 107 Rue Dassin, Parc 2000 34080 Montpellier ; FRANCE
שם אתר היצור וכתובתו		SCALEO MEDICAL - 107 Rue Dassin, Parc 2000 34080 Montpellier - FRANCE .1

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Gmed 0459
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות: (1) הציוד יסופק ללקוח הביתי באמצעות קופות החולים בלבד, כאשר מדובר במטופלי / מבוסחי הקופות. מטופלים המקבלים מחולל במסגרת פרטית יוכלו לרכוש שלא באמצעות הקופות. (2) אין להציג את המכשיר כמחולל חמצן אלא כמעשיר חמצן.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.

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

האישור בתוקף עד : 31/03/2024

04/05/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

