



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 670493
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Otosopes including parts, spare parts, disposables, reusables and accessories	מכשירים לאיבחון אף אוזן גרון כולל חלקים, מתכלים ואביזרים שונים	שם הציוד הרפואי
1. Otoscope 2. Illuminators		קבוצות
	מכשירים לאיבחון אף אוזן גרון כולל חלקים, מתכלים ואביזרים שונים	יעוד הציוד הרפואי
	1. אף אוזן גרון - מכשירים לאיבחון אף אוזן גרון כולל חלקים, מתכלים ואביזרים שונים	התוויה
	מדטכניקה בע"מ ; רח' התנופה 7, קריית אריה, ת.ד. 10312, פתח תקווה 4900301 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Welch Allyn Inc. ; 4341 State Street Rd. Skaneateles Falls NY 13153 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Welch Allyn Inc. - 4341 STATE STREET RD. SKANEATELES FALLS NY 13153 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DQS
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאח/ות ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד.
- התניות לרישום זמני
- לצורך הארכת תוקפו של אישור רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות ב"קלט מלא" בקשה לחידוש רישום בדגש על אישורי איכות חדשים של היצרן (אישור נוכחי פג תוקף כבר בדצמבר 2019!)

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/05/2020



31/01/2020

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר