



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 32010001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

WIWE Cardiac Diagnostic Device Family	מכשיר א.ק.ג נייד וסטוראציה	שם הציוד הרפואי
1. WIWE Cardiac Diagnostic Device Family		קבוצות
	בדיקת דופק, רמת חמצן ופרמטרים פיזיולוגיים שונים	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מכשיר א.ק.ג נייד וסטוראציה הבדיקת דופק, רמת חמצן ופרמטרים פיזיולוגיים שונים	התויה
	לנדלר יעוץ וניהול פרויקטים בע"מ; הוד השרון; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
MyWIWE Diagnostika Kft; 3300 Eger Faiskla u.5; HUNGARY		שם היצרן וכתובתו
MyWIWE Diagnostika Kft - 3300 Eger Faiskla u.5 - HUNGARY 1.		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: ARTG Australia
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ARTG Australia
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות (1): המכשיר אינו מהווה תחליף לבדיקה ואיבחון רפואי ע"י רופא/ה.
- הערות נוספות (2): לשימוש עפ"י המלצת רופא/ה.
- הערות נוספות (3): איחסון והפצה של מוצרים מיובאים במחסני חברת "ש.ז. פארמה מדיקל בע"מ".
- 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: 30/09/2023



22/09/2022

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר