

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 37740001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	מערכת אנדוסקופ	EndoSure- Electrogastrogram System
קבוצות		1. EndoSure- Electrogastrography- Electroviscerography System
יעוד הציוד הרפואי	מערכת לאבחון אנדומטריזיס	
התויה	1. נשים - מערכת לאבחון אנדומטריזיס	
שם בעל הרישום וכתובתו	איי.אם.די אנדו ישראל בע"מ; מבצע דקל 22 פתח תקווה; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	3CPM Company., INC; 53 Loveton Circle, Suite 203 Sparks Glencoe, MD 21152; ארצות הברית	
שם אתר היצור וכתובתו	1. 3CPM Company., INC - 53 Loveton Circle, Suite 203 Sparks Glencoe, MD 21152 - USA	

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור FDA 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 וחידוש), 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.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: 01/05/2028



01/05/2024
תאריך חתימת האישור