



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 34820001**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Denise	דניז	שם הציוד הרפואי
	כלי עזר לרדיולוגים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רדיולוגיה -	התויה
	מיקה בינה מלאכותית בע"מ ; עמק איילון 1, מודיעין 7170634 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	מיקה בינה מלאכותית ; עמק איילון 1 מודיעין 7170634 ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
	1. מיקה בינה מלאכותית - מגדלי אלון, יגאל אלון 94 תל אביב - ISRAEL	שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן
  - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד.
  - מאושר לשימוש בארבעה מרכזים רפואיים לבחירת בעל הרישום
  - תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכזים רפואיים בישראל (ניתן כמובן לצרף חוות דעת ממרכזים ב"מדינות מוכרות" כהגדרתן בחוק הציוד הרפואי ובלבד שהן תהיינה בנוסף לחוות הדעת מישראל)
  - ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח 3-ו חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- התניות לרישום זמני
- דו"ח מעקב אחר שיווק של היצרן; אישור ISO 13485 של היצרן (בעל הרישום); (לפחות) 3 חוות דעת כמפורט לעיל; (ככל שקיימת רגולציה ב"מדינות מוכרות" לאמ"ר הרשום: העתק ממנה)

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

**האישור בתוקף עד : 31/07/2022**



04/08/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר