

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: **7610419**
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

Defibrillator i-PAD CU-SP1	דפברילטור	שם הציוד הרפואי
1. Defibrillator i-PAD CU-SP1		קבוצות
	טיפול מהיר נגד דום לב	יעוד הציוד הרפואי
	1. קרדילולוגיה - להענקת טיפול מהיר ובטוח נגד דום לב	התויה
	דקר ציוד רפואי בע"מ; שמוטקין 19 ראשון לציון; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
CU Medical Systems, Inc. ; 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do ; REPUBLIC OF KOREA		שם היצרן וכתובתו
CU Medical Systems, Inc. - 130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do - REPUBLIC OF KOREA	1.	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: **31/12/2028**



02/01/2025
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE 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 : 31/12/2028**



02/01/2025
תאריך חתימת האישור