

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30830001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

SRS Implant	שתל ה-אס.א.ר.אס	שם הציוד הרפואי
	שתל לטיפול בצניחת אברי רצפת אגן בנשים	יעוד הציוד הרפואי
The SRS device is intended for the treatment of anterior vaginal wall prolapse with or without, apex or uterine prolapse. The SRS is indicated for use in adult females (>21years) suffering from anterior POP-Q ? grade 2 (point Ba > -1 cm). The SRS device is intended for the treatment of anterior vaginal wall prolapse with or without, apex or uterine prolapse. The SRS is indicated for use in adult females (>21years) suffering from anterior POP-Q ? grade 2 (point Ba > -1 cm).	1. אורולוגיה - or 2. גניקולוגיה - or	התויה
	ליירה מדיקל בע"מ ; המלאכה 3 בנימינה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	ליירה מדיקל בע"מ ; המלאכה 3 בנימינה ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - 1. רימוני פלסט - ת.ד. 896 איזור תעשייה צפוני, קריית שמונה - ISRAEL - 2. רפימד - הירמוך 1 יבנה, ביתן 105 - ISRAEL - 3. תרי"ג-סטריליזציה - האילן 14, אור עקיבא - ISRAEL		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.

31/12/2027

האישור בתוקף עד :



10/09/2024

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 וחידושו), 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 וחידושו), 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 : 31/12/2027**



10/09/2024
תאריך חתימת האישור