



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**14470402 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

HeartTrends® System	מערכת הארט טרנדס	שם הציוד הרפואי
Intended for the analysis, summary and reporting of prerecorded ambulatory ECG data. It is also (intended to provide measurements of the MPW HRV		יעוד הציוד הרפואי
HeartTrends is indicated for the screening and evaluation of at-risk populations - 1. קרדילוגיה - without known CAD. This includes symptomatic subjects exhibiting one or more cardiac risk factors such as: smoking family history, dyslipidemia, diabetes mellitus, hypertension, obesity, age (men over 40, women over 50), or other known cardiovascular risk factors. Asymptomatic subjects may also be tested		התויה
Lev El Diagnostics of Heart Diseases ; 45 Haneviim St., Jerusalem 9514103 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
Lev-El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. ; 45 Haneviim St., Jerusalem 9514103 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA 0344
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת.
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- הערות נוספות (1): לשימוש המטופל הביתי עפ"י הנחיית רופא/ה.
- הערות נוספות (2): פענוח תוצאות יתבצע ע"י רופא/ה בלבד.
- הערות נוספות (3): בכפוף לעמידה בהנחיות משרד הבריאות לשימוש במיחשוב ענן במערכת הבריאות.

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

31/03/2024

האישור בתוקף עד :

Expires 31.03.2024

25/08/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

