



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health  
Medical Technology, Information and Research Division  
Medical Devices Department

משרד הבריאות  
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף ציוד רפואי

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 14470402**  
**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		התניה
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 3-ו 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.**

**31/03/2026**

**האישור בתוקף עד :**

Expires: 31.03.2026



25/08/2022

ד"ר שרית סיון  
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

## אישור הגשת בקשה לחידוש רישום

תאריך הגשה  
24/06/2024

מספר רישום  
14470402

מספר פניה  
64196

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת **Lev EI Diagnostics of Heart Diseases**

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

**HeartTrends® System**

מערכת הארט טרנדס

שם יצרן וכתובתו - **Lev-EI Diagnostics of Heart Diseases Ltd. ; 45 Haneviim St., Jerusalem 9514103 ; ISRAEL**

הערות:

חתימה

24/06/2024  
תאריך הדפסה