

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
1. HeartTrends® Client 2. HeartTrends® Server		דגמים
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. קרדיולוגיה - 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 ; 25 Haneviim St., Jerusalem 9510315 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
Lev-El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. ; 25 Haneviim St., Jerusalem 9510315 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
Lev-El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. - 25 Haneviim St., Jerusalem 9510315 - ISRAEL .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



18/12/2024

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 : 31/12/2028**



18/12/2024
תאריך חתימת האישור