



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 31590001
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Lipsus	ליפסוס	שם הציוד הרפואי
	הקלה על יובש בשפתיים לאחר ניתוח או לאחר טיפול כימו או אחר	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - הקלה על יובש בשפתיים לאחר ניתוח או לאחר טיפול כימו או אחר	התוויה
SHAHAK-TEC LTD. ; SHAHAK INDUSTRIAL PARK, AREA 3, ISRAEL. 3786200 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	שחק טק ; איזור 3 איזור תעשייה שח"ק 37862 ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - 37862 שח"ק	1. שחק טק - איזור 3 איזור תעשייה שח"ק	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: מכון התקנים הישראלי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאח/ות ע"פ הוראת רופא, בבית חולים בלבד.
- 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

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

31/12/2024

האישור בתוקף עד :



14/07/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר