

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. 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		התוויה
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
Lev-El Diagnostics of Heart Diseases Ltd. - 45 Haneviim St., Jerusalem 9514103 - ISRAEL 1.		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA
- 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. מרכז רפואי - לרבות מרפאה בקהילה
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום חוות דעת מרופאים מומחים בישראל

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

האישור בתוקף עד : 31/07/2020



חתימה

תאריך חתימת האישור

30/07/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר



התניות לרישום זמני

- לצורך הארכת תוקפו של אישור רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות דו"ח מעקב אחר שיווק בישראל וב"מדינות מוכרות" כהגדרתן לצורך ציוד רפואי במשרד הבריאות (תעודת הרישום ניתנת ללא שיווק מסחרי לעת עתה של האמ"ר הרשום)

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/07/2020

30/07/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

חתימה

