



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 33550001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מינימלי אינבסיב מיקרוסקלרוסטומי (מימס)	Minimally Invasive Microsclerostomy (MIMS)
דגמים	1. A32-000 2. A30-000 3. AS1000 4. AS1001	
יעוד הציוד הרפואי	כירורגיה להורדת לחץ תוך עיני	
התויה	1. עיניים -	
שם בעל הרישום וכתובתו	ISRAEL ; רח' לנדאו 10, קרית אונו ; SANOCULIS LTD	
שם היצרן וכתובתו	ISRAEL ; רחוב לנדאו 10 קרית אונו ; Sanoculis Ltd	
שם אתר היצור וכתובתו	ISRAEL - יבנה - 1. Rafimed Ltd . - הירמוך 1	
שם הספק וכתובתו	Sycotec GmbH ; wangener strasse 78 88299 Leutkirch im Allgau ; GERMANY	

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 : 31/10/2021



22/11/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



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.

- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד.

- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. רופאים מומחים ומרכזים רפואיים בישראל; דו"ח מעקב אחר שיווק יכלול גם נתוני שיווק ב"דמינות מוכרות" ולא רק בישראל

- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום

- הערות נוספות: לטיפול בבני 18 ומעלה בלבד

- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. יעביר הציוד בשיטת "גב אל גב" מאתר הייצור למוסדות הרפואה (בעל הרישום פטור מרישיון עסק)

התניות לרישום זמני

- עמידה בתנאי הרישום

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2021



חתימה

22/11/2020

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר