משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

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

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26460005
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מכשיר לטיפול בדום נשימתי Transcend Auto+Micro
קבוצות	1. Transcend Auto 2. Transcend Micro
יעוד הציוד הרפואי	טיפול בדום נשימתי
התויה	1. אחר - מניעת דום נשימה בשינה
שם בעל הרישום וכתובתו	מדיפדיה בע"מ ; קדם 122 שוהם ; ישראל
שם היצרן וכתובתו	Somnetics International, Inc ; 103 Osborne Road NE, Fridley, MN 55432 ; USA
שם אתר היצור וכתובתו	1. Aurora Technology Pte Ltd - 54 Serangoon North Avenue 4, Level 4, Singapore 555854 - SINGAPORE

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 : 09/06/2030

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אמ"ר
אביזרים ומכשירים רפואיים
MEDICAL DEVICES
MINISTRY OF HEALTH
STATE OF ISRAEL

03/07/2025
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 FDA 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 : 09/06/2030

מדינת ישראל
משרד הבריאות
אמ"ר
אביזרים ומכשירים רפואיים
MEDICAL DEVICES
MINISTRY OF HEALTH
STATE OF ISRAEL

03/07/2025
תאריך חתימת האישור