

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**24820095 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

WayPoint Stereotactic System	מערכת סטריאוטקטית WayPoint	שם הציוד הרפואי
1. WayPoint Stereotactic System		קבוצות
1. WayPoint™ Stereotactic Anchor System 2. WayPoint™ Stereotactic Platform 3. WayPoint™ Navigator Software 4. Device Mounting Hardware for Platform		דגמים
Neurosurgical procedures		יעוד הציוד הרפואי
	1. ניורו-כירורגיה -	התויה
	א.י. אל אמרגו ישראל בע"מ ; רח' אנדרה סחרוב 9, מת"ם, ת.ד. 15054, חיפה, 3190501 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
FHC, Inc ; 1201 Main Street, Bowdoin, ME-04287 ; USA		שם היצרן וכתובתו
FHC, Inc - 1201 Main Street, Bowdoin, ME-04287 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Intertek 0413, FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.

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

האישור בתוקף עד : 31/07/2023



16/07/2018

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר