

# אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

**21380002 : ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס :**  
**האביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר ) הבאים :**

שם האמ"ר	ויקר אלפא	מוצרים נלווים
שם האמ"ר	יעוד האמ"ר	התניה
שם בעל רישום וכתובת	IVT Medical Ltd. ; 16 Hatidhar st. Ra'anana 43665 ; ISRAEL	
שם יצרן וכתובת	IVT Medical Ltd. ; 16 Hatidhar St. Ra'anana , 43665 ; ISRAEL	
שם אתר יצור וכתובת	GTI Medical Ltd - 31 Yad Harutzim Netanya, Israel - ISRAEL .1	

**התניות**



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות  
המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

Ministry of Health  
Health Technology and Infrastructure Administration  
Medical Devices Department

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: ITC10 23 / FDA, IQC
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
- ינוהל מעקב ותוגשנה 2 חו"ד לאחר חצי שנה
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי ה-FDA.
- השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) לרופא(ה) ואח(ות) ע"פ הנחיית רופא(ה) בבית חולים ומרפאה בלבד.

### נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 31/12/2016



חתימה

20/08/2015

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר