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 : 30650007
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	ULTRASONIC MEASURE SCALE 120 שקילת מבוגרים וילדים עם חישוב BMI
קבוצות	1. ULTRASONIC MEASURE SCALE 120-00-4 CLALIT 2. ULTRASONIC MEASURE SCALE 120-00-4 MACABI 3. ULTRASONIC MEASURE SCALE 120-00-4 CHILDR 4. ULTRASONIC MEASURE SCALE 120-00-4 5. ULTRASONIC MEASURE SCALE 120-00-5 MEUHED
מוצרים נלווים	1. USER MANUAL 2. COMMUNICATION CABLE USB 3. POWER SUPPLY 240V/12V 2.5A W/EU POWER CORD
יעוד הציוד הרפואי	שקילת מבוגרים וילדים עם חישוב BMI
התויה	1. כללית - שקילת מבוגרים וילדים עם חישוב BMI
שם בעל הרישום וכתובתו	מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7, א.ת. ציפורית - נוף הגליל ת.ד. 880 ; ישראל
שם היצרן וכתובתו	מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7 א.ת. ציפורית ת.ד. 880 נוף הגליל ; ישראל
שם אתר היצור וכתובתו	1. מאזני שקל 2008 בע"מ - המרכבה 7 א.ת. ציפורית ת.ד. 880 נוף הגליל - ISRAEL

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 : 30/11/2027

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

16/08/2026
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- 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 .
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ''ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 30/11/2027

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

16/08/2026
תאריך חתימת האישור