



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30650001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Healthweigh Scales	מאזנים לתחום רפואי	שם הציוד הרפואי
	שקילת אדם	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - מאזניים לשקילת אדם ושקילת תינוקות	התויה
	מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7, א.ת. ציפורית - נוף הגליל ת.ד. 880 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Shekel (Ningbo) Scales Ltd. ; 1177 Lingyun Rd., Bldg. 9 Ningbo, Zhejiang, 315103, CHINA ; CHINA		שם היצרן וכתובתו
	ISRAEL ; מאזני שקל 2008 בע"מ ; המרכבה 7 א.ת. ציפורית ת.ד. 880 נוף הגליל	שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA (Reg & List), ARTG Australia, MED/Cert 0482
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהוודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאחיות/ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד.
- התניות לרישום זמני
- לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק.

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

31/10/2024

האישור בתוקף עד :



29/11/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי



נספח

לאישור אמ"ר מס' : 30650001

1. H650 / H650-7 Baby Scales	קבוצות
1. H150-5 / H150-6 / H150-8 Physician Scale 2. H250-2 / H250-4 Handrail Scale 3. H350-7 / H350-8 / H350-4 Wheelchair Scale 4. H550-1 Chair Scale	דגמים
Shekel (Ningbo) Scales Ltd. - 1177 Lingyun Rd., Bldg. 9 Ningbo, Zhejiang, 315103, CHINA - .1 CHINA ISRAEL - 2. מאזני שקל 2008 בע"מ - המרכבה 7 א.ת. ציפורית ת.ד. 880 נוף הגליל -	שם אתר היצור וכתובתו

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2024



29/11/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי