



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 23100005**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

ECG recorder & transmitter	מקלט ומשדר א.ק.ג.	שם הציוד הרפואי
	הקלטה ושידור של א.ק.ג.	יעוד הציוד הרפואי
	1. קרדיולוגיה - מכשיר הקלטה ושידור טלפוני של א.ק.ג.	התניה
Aerotel Medical Systems(1998) Ltd. ; HAMASHBIR ST. 19, HOLON 5885325 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
אירוטל מערכות רפואיות (1998) בע"מ ; המשביר 19 חולון ; ישראל		שם היצרן וכתובתו
-- ; ; אין		שם הספק וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, SGS 0120,
- אישור בהתאם לאישור FDA 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), או לאחיות/ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד. פענוח יבוצע על ידי רופא בלבד.
- הערות נוספות: לשימוש המטופל הביתי עפ"י הנחיית רופא/ה. פענוח יבוצע על ידי רופא בלבד.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.

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

**31/08/2021**

**האישור בתוקף עד :**



21/08/2019

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי



**נספח**

**לאישור אמ"ר מס' : 23100005**

1. HeartView p12/8i 2. HeartView p12/8 Mobile 3. HeartView 12L 4. Heart 2005A 5. Heart One	קבוצות
1. Patient cable	מוצרים נלווים
1. אירוטל מערכות רפואיות (1998) בע"מ - המשביר 19 חולון - ISRAEL	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 : 31/08/2021**



21/08/2019

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

ח' בניסן, התשע"ג  
19 מרץ 2013  
סימוכין : 15001613  
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד  
מנהלי בתי החולים  
מנכ"לי קופות החולים  
מר צבי אורן, נשיא התאחדות התעשיינים ויו"ר לשכת התיאום של האיגודים הכלכליים  
עו"ד אוריאל לין, נשיא איגוד לשכות המסחר

שלום רב,

הנדון : המשך שיווק ושימוש בציוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציוד הרפואי טרם חודש

בשל העומס הרב במשרדנו בטיפול בבקשות חידוש רישום של ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים – להלן : אמ"ר) בפנקס האמ"ר, וכדי לאפשר המשך שיווק של ציוד תקין במקביל לנקיטת צעדים לצמצום פערי חידוש רישום אלו, נבקש להבהיר כדלקמן :

אין מניעה כי משווקים אשר הגישו בקשות לחידוש רישום יוכלו להמשיך ולשווק מלאים קיימים ברשותם למוסדות הבריאות על בסיס הבקשה לחידוש, וזאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב על גבי אתר האינטרנט של המשרד, וזאת למשך שנתיים מיום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום.

אין כל מניעה להמשך רכש ושימוש בציוד רפואי כנ"ל על ידי מוסדות רפואיים ומטפלים. מוסד רפואי יוכל להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור הגשת הבקשה לחידוש הרישום.

כללים אלה חלים על ציוד רפואי, העונה על כל הקריטריונים הבאים :

1. הציוד היה רשום בפנקס האמ"ר ;
2. בקשה לחידוש הרישום הוגשה ליחידת האמ"ר ונקלטה בה עוד בטרם פקע תוקפו של אישור הרישום הקודם (בידי מגיש הבקשה טופס "אישור הגשת בקשה לחידוש רישום" מתאריך הקודם למועד פגות תוקף הרישום), אך טרם אושרה על ידי יחידת האמ"ר ;
3. הציוד לא היה כפוף להוראת הפסקת שיווק ו/או שימוש ו/או החזרה מן השוק ( recall ) ולא פורסמה לגביו הודעת אזהרה על ידי משרד הבריאות ו/או ע"י רשות בריאות מוכרת בחו"ל, ולא פורסמה לגביו הנחייה אחרת באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

../.



- 2 -

הנחייה זו תיכנס לתוקף מיידי ותעוגן במסגרת נוהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות  
ד"ר נדב שפר, מנהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, משרד הבריאות  
עו"ד נילי חיון-דיקמן, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות  
גבי נטעלי גולדפרב, מ"מ ראש המערך לבטיחות הטיפול, משרד הבריאות

## אישור הגשת בקשה לחידוש רישום

תאריך הגשה  
16/03/2021

מספר רישום  
23100005

מספר פניה  
46155

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת: **Aerotel Medical Systems(1998) Ltd.**

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

**ECG recorder & transmitter**

מקלט ומשדר א.ק.ג.

שם יצרן וכתובתו: **Aerotel Medical Systems(1998) Ltd ; HAMASHBIR ST. 19, HOLON 5885325 ; ISRAEL ; ISRAEL**

הערות:

חתימה

16/03/2021  
תאריך הדפסה