



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 32470001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Cassit Splints	כסית סדים אורתופדיים	שם הציוד הרפואי
1. Functional Strong Splint 2. Functional Light Splint 3. Rest Splint 4. Finger Splint 5. Ulnar Functional Splint 6. Functional Thumb Splint 7. Short Arm Fracture Splint		קבוצות
	סדים אורתופדיים	יעוד הציוד הרפואי
1. אורתופדיה - Wrist/ hand/ finger/ thumb orthoses, that require expert adjustment		התויה
	כסית אורתופדיקס בע"מ ; אליפלט 26 ת"א ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	כסית אורתופדיקס ; אליפלט 26 תל-אביב ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
1. רימוני פלסט בע"מ - אזור התעשייה הצפוני, קרית שמונה, - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
<p>הנחיות</p> <ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: מכון התקנים הישראלי, IQNet - אישור בהתאם לאישור 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 ובמרפאה בלבד. - תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. (לפחות 3 חו"ד) מרופאים ישראלים מ-3 מרכזים שונים (לרבות מרפאה). - ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח 3-ו חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום 		

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

האישור בתוקף עד : 31/07/2021



15/09/2020

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר