



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

**22310002 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :**

TensorTip Combo Glucometer, TensorTip VSM, TensorTip MTX	מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים: סטורציה, לחץ העורקי הממוצע, חומציות הדם, המטוקריט, תפוקת הלב, סוכר, המוגלובין, גזים בדם, קצב לב, לחץ דם. המדידה נעשית באמצעות הכנסת אצבע לתא מדידה ובו מתורגמת צורת גל הדם הקפילרי לאות המשקפת את הערכים לפרמטרים שצוינו	שם האמ"ר
1. TensorTip VSM 2. TensorTip MTX 3. TensorTip Combo Glucometer		קבוצות
מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים: סטורציה, לחץ העורקי הממוצע, חומציות הדם, המטוקריט, תפוקת הלב, סוכר, המוגלובין, גזים בדם, קצב לב, לחץ דם. המדידה נעשית באמצעות הכנסת אצבע לתא מדידה ובו מתורגמת צורת גל הדם הקפילרי לאות המשקפת את הערכים לפרמטרים שצוינו-ק		יעוד האמ"ר
1. אחר - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים: סטורציה, לחץ העורקי הממוצע, חומציות הדם, המטוקריט, תפוקת הלב, סוכר, המוגלובין, גזים בדם, קצב לב, לחץ דם. המדידה נעשית באמצעות הכנסת אצבע לתא מדידה ובו מתורגמת צורת גל הדם הקפילרי לאות המשקפת את הערכים לפרמטרים שצוינו-קהל רחב על פי המלצת רופא		התויה
CNOGA MEDICAL ; CNOGA MEDICAL LTD, POB 79, ZICHRON YA'AKOV, 30900 ; ISRAEL		שם יבואן וכתובתו
Cnoga Medical Ltd. ; 22 Hailan St., North Industrial Park, Or-Akiva, Israel ; ISRAEL		שם יצרן וכתובתו
התניות		
<p>הנחיות</p> <p>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MedCert</p> <p>- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף</p> <p>- הערות נוספות: יש לעמוד בהנחיות לסימון אמ"ר, המיועד לשימוש כלל האוכלוסייה (משתמש ביתי), ובכלל זה עלון / הנחיות למשתמש בעברית ובערבית לכל הפחות</p> <p>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגוף המאשר הנ"ל</p>		

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

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

האישור בתוקף עד: 30/09/2018



10/08/2014

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר