

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

1660009

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

שם האמ"ר	סמריטן	SAMARITAN
קבוצות	1. SAMARITAN PAD 300P & Accessories 2. SAMARITAN PDU 400 & Accessories 3. SAMARITAN PAD 500P & Accessories 4. SAMARITAN PAD 350P & Accessories	
יעוד האמ"ר	מתן שוק חשמלי ללב במקרה של דום לב.	
התויה	1. אחר - החיאה	
שם יבואן וכתובתו	ש.א.ג שרותי רפואה בע"מ ; ת.ד. 44393 ירושלים ; ישראל	
שם יצרן וכתובתו	Heartsine Technologies ltd ; 203 Airport rd west, Belfast BT3 9ED, UK ; UK	

התניות

הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / SGS 0120
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
- הערות נוספות: (1) יש לבצע בדיקות תקינות תקופתית בהתאם להנחיות ב"תקנות מכשירי החיאה במקומות ציבוריים, התשע"ד-2014", ובאופן שלא יגרע מהוראות היצרן. (2) הוראות שימוש יש לפרסם ב-5 שפות (כנדרש בתקנות).
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים ה-FDA, בידי בעל ידע והכשרה בהפעלת המכשיר כפי שמוגדר ב"תקנות מכשירי החיאה במקומות ציבוריים, התשע"ד-2014".

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

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

האישור בתוקף עד: 31/12/2015



חתימה

07/07/2014

ד"ר שרית סיון
יחידת האמ"ר

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר