



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30540001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

BB-613 W/P	BB-613 שעון/מדבקה	שם הציוד הרפואי
1. מדבקה BB-613		דגמים
	מדידת מדדים פיזיולוגיים	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - התויה כללית לשימוש בבית ובבית החולים	התויה
	ביו ביט טכנולוגיות בע"מ ; מגשימים 26 פתח תקווה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Biobeat technologies Ltd ; 26' Magshimim st' Petach Tikva ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
ENG Electronics Ltd - operation address blockB2 eirst floor of blogk A4 eastpart of 3rd floor of blockA4nuclear group industrial zone baishixia. fuyong baoan district. shenzhen guangdong province china - CHINA 2. ניסטק מרכז בע"מ - הסיבים 43 פתח תקווה - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI 0086
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות (1): לשימוש המטופל הביתי עפ"י הנחיית רופא/ה.
- הערות נוספות (2): פענוח נתונים והחלטות רפואיות יתקבלו ע"י רופא/ה 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.

האישור בתוקף עד : 31/03/2024



18/10/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר