

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 5900401  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :

|                          |                                                                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| שם הציוד הרפואי          | ביופטרון<br>Bioptron                                                                       |
| קבוצות                   | 1. Bioptron<br>2. Bioptron MedALL (PAG-960), Bioptron Pro1 (PAG-990), Bioptron 2 (PAG-880) |
| יעוד הציוד הרפואי        | Light Therapy Device                                                                       |
| התוויה                   | 1. כללית - סיוע לשיכוך כאבים וריפוי פצעים                                                  |
| שם בעל הרישום<br>וכתובתו | ע.ל.ג. יבוא בע"מ ; ת.ד. 55, הפרדסים 13 חבצלת השרון 42937 ; ישראל                           |
| שם היצרן וכתובתו         | Bioptron AG ; Sihleggstrasse 23 CH-8832 Woleraw ; SWITZERLAND                              |
| שם אתר היצור וכתובתו     | 1. Bioptron AG C/O Intercosmetica - Gouttes d'Or 30 CH-2008 Neuchatel - SWITZERLAND        |
| שם הספק וכתובתו          | Home Art ; Sihleggstrasse 23 CH-8832 Woleraw ; SWITZERLAND                                 |

התניות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
האישור בתוקף עד : 31/12/2028



16/07/2024  
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19 (א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
31/12/2028 האישור בתוקף עד :



16/07/2024  
תאריך חתימת האישור