



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30830001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

SRS Implant	שתל ה-א.א.ר.א.א	שם הציוד הרפואי
	שתל לטיפול בצניחת אברי רצפת אגן בנשים	יעוד הציוד הרפואי
<p>1. אורולוגיה - or without, apex or uterine prolapse. The SRS is indicated for use in adult females (>21years) suffering from anterior POP-Q ? grade 2 (point Ba > -1 cm)</p> <p>2. גניקולוגיה - or without, apex or uterine prolapse. The SRS is indicated for use in adult females (>21years) suffering from anterior POP-Q ? grade 2 (point Ba > -1 cm)</p>		התניה
	ליירה מדיקל בע"מ ; המלאכה 3 בנימינה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	ליירה מדיקל בע"מ ; המלאכה 3 בנימינה ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
<p>1. רימוני פלסט - ת.ד. 896 איזור תעשייה צפוני, קריית שמונה - ISRAEL</p> <p>2. רפימד - הירמוך 1 יבנה, ביתן 105 - ISRAEL</p> <p>3. תרי"ג-סטריליזציה - האילן 14, אור עקיבא - ISRAEL</p>		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SII - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד.

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

האישור בתוקף עד : 30/06/2021



18/03/2019

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר