

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 2630416
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

FreeStyle Optium Neo Blood Glucose and Ketone Monitoring System	מערכת מד סוכר פריסטייל אופטיום ניו למדידת ערכי סוכר וקטונים בדם הכוללת מד סוכר, מקלוני בדיקה ודוקרנים	שם הציוד הרפואי
1. FreeStyle Optium Blood Glucose Test Strip 2. FreeStyle Optium B-Ketone Test Strip 3. FreeStyle Lancing Device II 4. Glucose & B-Ketone Control Solutions 5. FreeStyle Lancets 6. Micro USB cable		מוצרים נלווים
	בדיקת רמות סוכר וקטונים בדם	יעוד הציוד הרפואי
	1. אנדוקרינולוגיה - מוסדות וארגונים רפואיים, שימוש ביתי	התויה
	גפן מדיקל בע"מ ; כנרת 5 בני ברק ב.ס.ר 3 ת.ד. 48092 תל אביב 6148002 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Abbott Diabetes Care Ltd ; Range Road, Witney, Oxon, OX29 OYL ; UK		שם היצרן וכתובתו
1. Bionostics, Inc. - 7 Jackson Road, Devens MA 01434 - USA 2. Owen Mumford Limited - Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU - UK 3. Facet Technologies, LLC - 3900 North Commerce Drive, Atlanta, GA, 30344 - USA		שם אתר היצור וכתובתו
RR Donnelley Global Turkey solutions ; Sp.z o.o, ul. Zakladowa, 90/92, 92-402 Lodz ; POLAND		שם הספק וכתובתו
התניות		
הנחיות - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. - יש לעמוד בהנחיות לסיומן 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 : 30/04/2021



חתימה

תאריך חתימת האישור

12/06/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר