



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6350416
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

LIFEVAC	לייפואק	שם הציוד הרפואי
1. LIFEVAC EMS ANTI CHOKING DEVICE 2. LIFEVAC WALL MOUNTED		דגמים
1. SUCTION APPARATUS 2. MASK		מוצרים נלווים
	הוצאת גוף זר מקנה הנשימה ומניעת חנק.	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - עזרה ראשונה להוצאת גוף זר מקנה הנשימה במקרה חנק	התויה
	אסיא טכנולוגיות בע"מ ; הגולן 1 בית ברקת 1 קרית שדה התעופה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
LIFEVAC EUROPE LIMITED ; Horswell Farm, Bishops Tawton, Devon EX32 0ED ; UK		שם היצרן וכתובתו
LIFEVAC EUROPE LIMITED - Unit 2, Hill Village Business Park, Barnstaple, Devon EX32 0RP - UK	1.	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Health Canada, FDA (Reg. & List), ARTG Australia - אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף. Health Canada, ARTG Australia ו- - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. <p>התניות לרישום זמני</p> <ul style="list-style-type: none"> - יש לצרף אישור FDA מעודכן.

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

האישור בתוקף עד : 31/12/2022



26/06/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר