



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

9610420 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

HiResolution Bionic Ear system: Cochlear implants, Accessories for Cochlear implant systems	מערכת שמיעה ביונית כולל אביזרים נלווים	שם הציוד הרפואי
1. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Helix™ Electrode 2. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ 1j Electrode 3. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS Electrode 4. HiRes Ultra CI HiFocus MS Electrode 5. Hires Ultra CI HiFocus SlimJ Electrode 6. HiRes Ultra 3D CI HiFocus MS Electrode 7. HiRes Ultra 3D CI HiFocus SlimJ Electrode 8. Auria™ Harmony™ Processor, Neptune Sound Processor , Platinum Series™ Sound Processor (PSP) 9. Naida CI Q30, Naida CI Q70, Naida CI Q90		קבוצות
1. Accessories: Software (SoundWave), tools, cables, electrodes, covers, kits, magnets, chargers, plugs, mock up, gauges, templates, headpieces etc.		מוצרים נלווים
	שיקום שמיעתי	יעוד הציוד הרפואי
	1. אף אוזן גרון - מערכת שתל קוקלארית	התויה
	סונובה ישראל בע"מ ; העמל 1, פארק אפק, ראש העין ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Advanced Bionics AG ; Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa ; SWITZERLAND		שם היצרן וכתובתו
Advanced Bionics LLC - 28515 WESTINGHOUSE PLACE, VALENCIA, CALIFORNIA 91355 - USA 2. Advanced Bionics LLC - 12740 SAN FERNANDO RD, SYLMAR CALIFORNIA 91342 - USA		שם אתר היצור וכתובתו
N/A ; ; IRELAND		שם הספק וכתובתו
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 : 30/11/2020



02/05/2019

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, TUV SUD
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד. - השתלה; וכן לקלינאי תקשורת שהודרך והוסמך כנ"ל - ביקורת והתאמות בקהילה
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. - השתלה; וכן לקלינאי

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

האישור בתוקף עד : 30/11/2020



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

02/05/2019