



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6800453
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מערכת המכילה מכשור ומתכלים לאיסוף הדם, הפרדתו והחזרתו למטופל	SPBPRP – Medical Device for preparation of Autologus Platelet Rich Plasma (PRP)
קבוצות		1. SPBPRP – Medical Device for preparation of Autologus Platelet Rich Plasma (PRP)
יעוד הציוד הרפואי	איסוף הדם, הפרדתו והחזרתו למטופל	
התויה	1. כללית - מערכת המכילה מכשור ומתכלים לאיסוף הדם, הפרדתו והחזרתו למטופל. הרופא נוטל מהמטופל כמות דם מלא, מסרקז את הדגימה באמצעות הצינוריופוגה היעודית ומחזיר למטופל את המוצר המסורכז לאתר המטופל.	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרימקו חטיבה כירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ישראל ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		Swiss Plasmabiottech GmbH ; Chilmligasse 5, 8603 Schwerzenbach, Switzerland ; SWITZERLAND
שם אתר היצור וכתובתו		1. Swiss Plasmabiottech GmbH - Chilmligasse 5, 8603 Schwerzenbach, Switzerland - SWITZERLAND

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: ICIM 0425
- 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.
- הערות נוספות: האישור למכשיר בלבד. אין לראות ברישום זה אישור לטיפול/פרוצדורה כזו או אחרת להתוויה מסוימת

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

האישור בתוקף עד : 31/07/2023



13/10/2020

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר