

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

**26100001 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :**

| | | |
|---|---------|---------------------|
| SeraSeal | סרה-סיל | שם האמ"ר |
| 1. SERASEAL GENERAL SPRAYSERASEAL NASAL SPRAYSERASEAL OBGYN SPRAYSERASEAL DENTAL SPRAYSERASEAL THROAT SPRAYSERASEAL THROAT SPRAYSERASEAL FOAMSERASEAL IN SURGICAL GAUZE PADSERASEAL SWABSERASEAL BANDAGE STRIPSERASEAL TRAUMA DRESSINGSERASEAL BATTLEFIELD DRESSING | | דגמים |
| עצירת דימומים בחדרי ניתוח ובמצבי טראומה | | יעוד האמ"ר |
| 1. בי"ח - כללי - תכשיר לעצירת דימומים במהלך ניתוחים ופרצידורות 2. גסטרואנטרולוגיה - תכשיר לעצירת דימומים במהלך ניתוחים ופרצידורות 3. טיפול נמרץ/טראומה - תכשיר לעצירת דימומים במצבי טראומה 4. כירורגית לב חזה - תכשיר לעצירת דימומים במהלך ניתוחים ופרצידורות 5. כללית: כירורגיה - תכשיר לעצירת דימומים במהלך ניתוחים ופרצידורות | | התויה |
| רן מד בע"מ ; רחוב הזית 41 גני יהודה/ סביון 56905 ; ישראל | | שם יבואן וכתובתו |
| WORTHAM LABORATORIES INC ; 6340 BONNY OAKS DR. CHATTANOOGA TN 37416 HAMILTON County ; USA | | שם יצרן וכתובתו |
| WORTHAM LABORATORIES INC ; 6340 BONNY OAKS DR. CHATTANOOGA TN 37416 HAMILTON County ; USA | | שם אתר יצור וכתובתו |
| התניות | | |
| <p>הנחיות</p> <p>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: EKEVYL S.A; BSI</p> <p>- תוגשנה שלוש חוות דעת לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת</p> <p>- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף</p> <p>- הערות נוספות: בעל הרישום אינו רשאי להחזיק מלאים אלא יספק הטובין הרשומים בבקשה זו "גב לגב"</p> <p>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא בבית חולים בלבד וכן לבדיקה לצורך הערכת המוצר (ולא לשיווק) בלא יותר מ- 10 תחנות מד"א</p> <p>התניות לרישום זמני</p> <p>- הגבלות נוספות: לצורך הארכת תוקפו של רישום זה יש להציג למשרד הבריאות אישורי CE mark - BSI מעודכנים</p> | | |

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 31/10/2013

24/04/2013



ד"ר נדב שפר

מנהל היחידה לאמ"ר