



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**22280003 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Medical Vaporizers, Inhalers & Accessories	מכשירי אידוי ואינהלציה רפואיים ואביזרים	שם הציוד הרפואי
1. Medical Vaporizers and Inhalers		קבוצות
1. Mighty Medic Vaporizer set 2. Volcano Medic 2 Vaporization System 3. MIGHTY+ MEDIC vaporizer set		דגמים
1. Accessories including Herb Mills according to product lists in file 1		מוצרים נלווים
Vaporizing and Inhaling Cannabinoids and THC		יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית -	התויה
	וולקנא בע"מ ; דיזנגוף 134, תל אביב ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Storz & Bickel GmbH ; In Gruben?cker 5-9, 78532, Tuttlingen ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
Storz & Bickel GmbH - In Gruben?cker 5-9, 78532, Tuttlingen - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
N/A ; ; USA		שם הספק וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: TUV SUD, HEALTH CANADA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור קנדי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. אך ורק ע"פ הנחיית רופא(ה)
- הערות נוספות: השימוש במכשיר הרשום הוא אך ורק למטופל(ת) בעלי רישיון לקבלת קאנאביס
- יש לעמוד בהנחיות לסימון 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 : 31/12/2021**



27/10/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



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

האישור בתוקף עד : 31/12/2021



חתימה

27/10/2021

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר