

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 אידיוי ואינהלציה רפואיים ואביזרים	שם הציוד הרפואי
1. Medical Vaporizers and Inhalers		קבוצות
1. Mighty Medic Vaporizer 2. Volcano Medic Vaporization System		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 -	התיה
	וולקנא בע"מ ; ישראל גלילי 2 ת"א 69377 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Storz & Bickel GmbH & Co. KG ; ROTE STRASSE 1 78532, TUTTLINGEN ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
Storz & Bickel GmbH & Co. KG - ROTE STRASSE 1 78532, TUTTLINGEN - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
none ; ;		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. TUV SUD, HEALTH CANADA, ע"פ הנחיית רופא
- הערות נוספות: אישור זה כפוף לרישיון למטופל, העושה שימוש במכשיר, מיחידת הקאנביס הרפואי (יק"ר) של משרד הבריאות
- 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 : 31/10/2018**



09/05/2017

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר