



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 אידי ואינהלציה רפואיים ואביזרים	שם הציוד הרפואי
1. Medical Vaporizers and Inhalers		קבוצות
1. Mighty Medic Vaporizer 2. Volcano Medic Vaporization System		דגמים
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 & Co. KG; In Gruben?cker 5-9, 78532, Tuttlingen; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
Storz & Bickel GmbH & Co. KG - In Gruben?cker 5-9, 78532, Tuttlingen - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
none; ; GERMANY		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: TUV SUD 0123, HEALTH CANADA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור קנדי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות (1): אישור זה כפוף לרישיון למטופל, העושה שימוש במכשיר, מיחידת הקאנביס הרפואי (יק"ר) של משרד הבריאות
- הערות נוספות (2): לשימוש עפ"י הנחיית רופא/ה.
- 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 : 31/03/2019

20/09/2018

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי



חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר