



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 570609
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Minze Uroflow: Hospiflow, Homeflow, Minze Diary & Accessories	מכשירי אורופלואמטריה ואביזריהם	שם הציוד הרפואי
בדיקות אורופלואמטריה ותייעוד יומן השתנה בבית המטופל, בבתי-חולים, מרפאות ובמרכזים רפואיים		יעוד הציוד הרפואי
1. אורולוגיה - לפי הוראות יצרן 2. גניקולוגיה - לפי הוראות יצרן		התויה
לבנט טכנולוגיות בע"מ ; רח' גלגלי הפלדה 18 הרצליה ; ישראל		שם בעל הרישום וכתובתו
Minze NV ; Offerandestraat 1, 2060 Antwerp ; BELGIUM		שם היצרן וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS 1639
- 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), או לאחיות/ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד. וכן לשימוש למטופל הביתי 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 : 31/03/2023



22/12/2021

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

נספח

לאישור אמ"ר מס' : 570609

1. Minze Uroflow & Accessories 2. Minze Diary & Accessories	קבוצות
1. Minze Uroflow: Hospiflow, Homeflow 2. Minze Diary	דגמים
1. Uroflowmeter Set, ref. 543000067603: Uroflowmeter, Peehat (holder), Shield + Cushion (top part of the holder), Hospiflow cup (white) 2. Cups ref. 543000067602 /543000067601 /543000067613, Gateway ref. 543000067610, Potty ref. 543000067612 3. Spare Parts: Spare Uroflowmeter ref. 543000067600, Peehat (holder only) ref. 543000067604, Shield (top part + cushion) ref. 543000067605, Hospiflow cup ref. 543000067601 4. Accessories for above	מוצרים נלווים
Minze NV - Offerandestraat 1, 2060 Antwerp - BELGIUM .1	שם אתר היצור וכתובתו

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/03/2023



22/12/2021

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי