



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**28240002 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Digital 25-channel electroencephalographic Mitsar-EEG-201M3 system	מערכת לרישום אלקטרואנצפלוגרם	שם הציוד הרפואי
		קבוצות
		דגמים
1. אלקטרוודות רושמות, כובע-רשת אלסטי נצמד לקרקפת עם פתחים למיקום האלקטרוודות.		מוצרים נלווים
להעריך מצבים מוחיים פתלוגיים ולבדוק שינויים תפקודיים תלויי-גירוי (ERP) בפעילות המוחית בעקבות טיפול מסויים		יעוד הציוד הרפואי
1. ניורולוגיה - אפילפסיה, דמנציה, ADHD 2. פסיכיאטריה - דיכאון, סכיזופרניה		התויה
	מרכז רפואי הרצוג ; רחוב גבעת שאול 96 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Mitsar Co. Ltd ; Optikov str, 4-2A, 197374 St. Petersburg Russia Federation ; RUSSIAN FEDERATION		שם היצרן וכתובתו
Mitsar Co. Ltd - Optikov str, 4-2A, 197374 St. Petersburg - RUSSIAN FEDERATION .1		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA 0537, VTT - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) : לרופא במרכז הרפואי הרצוג בלבד. 		

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

האישור בתוקף עד : 28/02/2019



18/02/2018

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר