



# אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**9610436 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

HiResolution Bionic Ear system & accessories	מערכת שמיעה ביונית כולל אביזרים נלווים	שם הציוד הרפואי
1. Sky CI series 2. Naida CI series 3. Target CI 4. AB Remote 5. HiRes Ultra CI HiFocus MS Electrode 6. HiRes Ultra CI HiFocus SlimJ Electrode 7. HiRes Ultra 3D CI HiFocus MS Electrode 8. HiRes Ultra 3D CI HiFocus SlimJ Electrode		קבוצות
1. Headpieces (Slim HP), earhooks, batteries, tools, cables, electrodes, covers, kits, magnets, chargers, plugs, mock up, gauges, templates, headpieces, protective cases, powercord, adapters etc.		מוצרים נלווים
	שיקום שמיעתי	יעוד הציוד הרפואי
	1. אף אוזן גרון - מערכת שתל קוקלארית	התויה
	סונובה ישראל בע"מ ; העמל 1, פארק אפק, ראש העין ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Advanced Bionics LLC ; 28515 Westinghouse Place, Valencia California 91355 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Advanced Bionics LLC - 28515 Westinghouse Place, Valencia California 91355 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו
Advanced Bionics AG ; Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa ; SWITZERLAND		שם הספק וכתובתו
<b>התניות</b>		

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

**האישור בתוקף עד : 30/04/2022**



חתימה

תאריך חתימת האישור

14/03/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, TUV SUD 0123
- 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) בבית חולים בלבד.
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- הערות נוספות: לשימוש המטופל עפ"י הנחיית רופא/ה ולהתאמה ע"י אודיולוג.

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

**האישור בתוקף עד : 30/04/2022**



חתימה

14/03/2021

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר