

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

3680465

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :**

Sleep diagnostic devices	מכשיר לבדיקת שינה	שם האמ"ר
1. Sleep diagnostic devices - NOX T3		קבוצות
רישום סיגנלים פיזיולוגיים בשינה		יעוד האמ"ר
The Nox T3 device is intended for ambulatory recording of physiological signals - 1. בי"ח - כללי - during sleep . The Nox T3 system is NOT intended for any patient monitoring or automatic diagnosis .		התויה
קלינטיקה בע"מ ; חלוצי התעשייה 15 מפרץ חיפה ; ישראל		שם יבואן וכתובתו
NOX MEDICAL ; KATRINARTUNI 2, IS-105 REYKJAVIK, ICELAND ; ICELAND		שם יצרן וכתובתו
Jiangyin SINBON Electronics Co, Ltd ; No.288, Chengjiang Middle Road, Economic and development Zone, jiangyin city, jiangsu Province P.R. China ; CHINA		שם אתר יצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / BSI 0086 / SGS
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
- ינוהל מעקב ותוגשנה 2 חו"ד לאחר חצי שנה
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו ע"י ה-FDA.
- השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) או לאחיות ולאנשי צוות טכני ע"פ הוראת רופא, בבית חולים בלבד.

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 31/05/2015



חתימה

תאריך חתימת האישור

26/08/2014

ד"ר שרית סיון
יחידת האמ"ר

שם ותפקיד המאשר