



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 22310002**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

TensorTip VSM, TensorTip MTX, TensorTip Combo Glucometer (CoG)	טנזורטיפ וי.אס.אם, טנזורטיפ אמ.טי.איקס, טנזורטיפ קומבו גלוקומטר סי.אוג'י - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים	שם הציוד הרפואי
1. TensorTip VSM 2. TensorTip MTX 3. TensorTip Combo Glucometer (CoG)		קבוצות
	טנזורטיפ וי.אס.אם, טנזורטיפ אמ.טי.איקס, טנזורטיפ קומבו גלוקומטר סי.אוג'י - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מכשיר טנזורטיפ - מכשיר לא פולשני למדידת מגוון פרמטרים : סטורציה, גזים בדם, הלחץ העורקי הממוצע, קצב הלב, חומציות הדם, לחץ הדם, צמיגות הדם, המטוקריט, ספירת כדוריות דם אדומות, תפוקת לב, נפח הפעימה, המוגלובין, המוגלובין איי.1.סי וסוכר	התויה
Cnoga Medical Ltd. ; 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park ( North), Caesarea, Israel ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
Cnoga Medical Ltd. ; 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park ( North), Caesarea, Israel ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
Cnoga Medical Ltd. - 5 Tarshish St. HaOfek Building, Level 3, Business Industrial Park ( North), Caesarea, Israel - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MedCert
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- 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 : 30/09/2022**



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

14/05/2021