

Serial No. **235/2020**
Form No. 7

מספר סידורי **235/2020**
טופס מס' 7

**CERTIFICATION OF
TRANSLATION**

אישור נכונות תרגום

I, the undersigned, Annie BERDUGO
Notary holding license no. 2042939,
hereby certify that I am fluent in the
Hebrew and English languages

אני החתומה מטה אני ברדוגו נוטריון בעלת
רישיון מספר 2042939 מצהירה בזה, כי אני
שולטת היטב בשפות העברית והאנגלית.

And that the document attached to
this certification and marked with the
letter **A** is a translation to the English
language of a document that is not
the original document nor a certified
copy of the original document, drawn
up in the Hebrew language which has
been produced to me, and a
photocopy of which is also attached
herewith and marked **B**.

וכי המסמך המצורף לאישור זה והמסומן
באות **A** הוא תרגום לשפה האנגלית של
מסמך שאינו המסמך המקורי או העתק
מאושר שלו, הערוך בשפה העברית שהוצג
לפני ואשר העתק צילומי שלו מצורף גם
הוא לאישורי זה ומסומן **B**.

In witness whereof, I hereby certify
the faithfulness of said translation by
my own signature and seal, this day
05.08.2021

לראיה אני מאשרת את דיוק התרגום
האמור בחתימת ידי ובחותמי, היום
05.08.2021

Notary fee 820 NIS

שכר נוטריון 820 שקלים חדשים


חתימה
Signature



חותם הנוטריון
Notary's s



[emblem of the State of Israel]
STATE OF ISRAEL
Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Department
Medical Devices Department

**AUTHORIZATION OF REGISTRATION IN THE REGISTER OF MEDICAL
DEVICES**

Authorization is hereby given that in accordance with registration application no.:
34880001
the following medical equipment (medical accessories / devices (MAD)):

Name of medical device	Brainfulness 1
Purpose of medical device	Improvement of states of persistent major depression
Indications	1. Psychiatry - psychiatry improvement in states of depression and anxiety
Name and address of registration holder	Brainfulness; 2/8 Agmon St., Jerusalem; Israel
Name and address of manufacturer	Brainfulness; 2/8 Agmon St., Jerusalem; Israel
Name and address of production site	1. None - none - Israel
Stipulations	
Instructions	
<ul style="list-style-type: none">- According to manufacturer's instructions approved by the authorizing body;- Approved for use in accordance with the manufacturer's instructions, as approved by the authorizing body. In the framework of a special clinical trial- Use is restricted to doctors trained and accredited by the manufacturer (or its accredited representative), and only in a hospital or clinic.- 3 opinions will be submitted for the purpose of extending the validity of the registration - one from each center in which the system is used. Medical center - including clinic- Active follow-up will be carried out, and a report and 3 opinions will be submitted as a condition for renewing the registration- Additional remarks: draft- Additional remarks (1): draft- Additional remarks (2): draft- Additional remarks (3): draft	
Stipulations for temporary registration	
<ul style="list-style-type: none">- Compliance with all regular registration requirements for MAD + report + opinion as detailed above	

has been registered in the Register of Medical Devices (MAD) in the Ministry of Health.

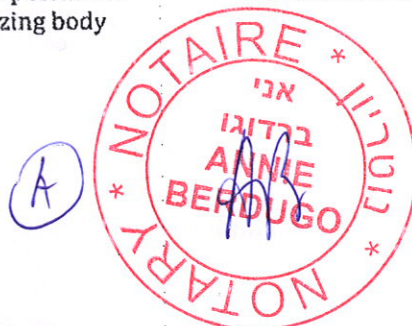
Approval to market the medical devices (the MAD) is solely for the purposes and indications described above.

This authorization is valid until:

Lina Ladin
Name and position of
authorizing body

June 30, 2021
Date authorization signed

{Signature and stamp}
Signature



7-10 13
WE HEREBY CERTIFY
THAT THIS TRANSLATION
CORRESPONDS TO THE ORIGINAL
SAGIR
INTERNATIONAL TRANSLATIONS LTD.
40 Leif Yaffe Street, Jerusalem

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 34880001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	בריינפולנס 1
יעוד הציוד הרפואי	שיפור מצבים של דכאון מז'ורי עמיד
התויה	1. פסיכיאטריה - פסיכיאטריה הטבה במצבים של דכאון וחרדה
שם בעל הרישום וכתובתו	בריינפולנס; אגמון 2/8 ירושלים; ישראל
שם היצרן וכתובתו	בריינפולנס; אגמון 2/8 ירושלים; ישראל
שם אתר היצור וכתובתו	1. אין - אין - ISRAEL

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר:
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. במסגרת ניסוי קליני מיוחד
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.
- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- הערות נוספות: טיוטה
- הערות נוספות (1): טיוטה
- הערות נוספות (2): טיוטה
- הערות נוספות (3): טיוטה
- התניות לרישום זמני
- עמידה בכל דרישות רישום אמ"ר הרגילות + דו"ח + חוות דעת כמפורט לעיל

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



חתימה

30/06/2021

תאריך חתימת האישור



לינה לדין

שם ותפקיד המאשר