



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	brainfulness 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: טיטה
- הערות נוספות (1): טיטה
- הערות נוספות (2): טיטה
- הערות נוספות (3): טיטה
- 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