

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: **25450003**
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	לייטוולק LiteWalk
קבוצות	1. LiteWalk
מוצרים נלווים	1. LiteWalk Sandals size Small 2. LiteWalk Sandals size Medium 3. LiteWalk Sandals size Large
יעוד הציוד הרפואי	סיוע בשיפור זרימת הדם המקומית ברגל למניעת בעיות הנובעות מזרימה לא תקינה
התוויה	1. כללית -
שם בעל הרישום וכתובתו	Viasonix Ltd. ; 10 HAMELACHA ST., RA'ANANA ; ISRAEL
שם היצרן וכתובתו	Viasonix Ltd. ; 10 HAMELACHA ST., RA'ANANA ; ISRAEL
שם אתר היצור וכתובתו	Viasonix Ltd. - 10 HAMELACHA ST., RA'ANANA - ISRAEL .1

התניות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: **12/06/2030**



12/06/2025
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013.

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 12/06/2030**



12/06/2025
תאריך חתימת האישור