



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**3020627 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Diamant II - Dialysis Software and SmartConnector connectivity hardware	דיאמנט II – מערכת תוכנה וחומרה לניהול מטופלי דיאליזה	שם הציוד הרפואי
1. Diamant II - Dialysis Software 2. Mini SmartConnector		קבוצות
1. SmartConnector - Connectivity hardware 2. according to the attached list		מוצרים נלווים
Dialysis Electronic Patient Record Software and Device Connectivity Hardwa		יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מערכת תוכנה וחומרה לניהול מטופלי דיאליזה	התויה
	אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ ; רח' השילוח 6, ת.ד. 7641, פתח תקוה 4917001 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Diasoft B.V. ; Klepelhoek 11, 3833 GZ Leusden ; NETHERLANDS		שם היצרן וכתובתו
Diasoft B.V. - KLEPELHOEK 11, 3833 GZ LEUSDEN - NETHERLANDS .1		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: UL 0843
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאחיות/ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד. ובמכון דיאליזה.

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

**האישור בתוקף עד : 30/04/2022**



02/05/2019

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר