



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**3950444 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Covid-19/ Flu A/B Antigen Combo Rapid Test	קיט מהיר לזיהוי אנטיגן קורונה ושפעת לשימוש מקצועי	שם הציוד הרפואי
1. Covid-19/ Flu A/B Antigen Combo Rapid Test		קבוצות
	לבדיקת קורונה ושפעת	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - קיט מהיר לזיהוי אנטיגן קורונה ושפעת לשימוש מקצועי	התויה
	זר הייטק (1976) בע"מ ; פארק תעשייה שורק 3, בית שמש ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
GENSURE Biotech Inc ; B1-78, rizhongtian science and technology park, no.585 tianshan street high-tech zone, shijiazhung, 050000, hebei ; CHINA		שם היצרן וכתובתו
GENSURE Biotech Inc - 3/f block 1 , Boyun Building No9 Fengchan Rd Economic Tech .1 , Shijiazhuang 05000 , Hebei China - CHINA		שם אתר היצור וכתובתו

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 : 31/12/2022



11/04/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS
 - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. ואך ורק לרכש ישיר מן היצרן (לא צוינו בבקשת הרישום מפיצי משנה)
 - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) וכן לאח/ות, פראמדיק/ית, צוותי מעבדה וחובש. בכל אתר שמשרד הבריאות התיר לדגום בו.
 - הערות נוספות: בעל הרישום ימשיך לנהל מעקב קפדני אחר ביצועי הערכה הרשומה. בפרט יש להקפיד על מעקב אצוות.
 - הערות נוספות (1): במקרה של תוצאה חיובית יש לבצע בדיקת PCR או בדיקת אנטיגן מוסדית לא יאוחר מ-48 שעות ממועד ביצוע הבדיקה המהירה
 - הערות נוספות (2): מאושר למכירה בבתי מרקחת, רשתות פארמה ובכל עסק שקיבל אישור למכירת תכשיר ללא מרשם על פי תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר ללא מרשם או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004; וכן כל עסק בעל רישיון עסק תקף לפי פרט 4.7 בצו רישוי עסקים (למעט איטליז) שעמד בהנחיות מנכ"ל משרד הבריאות מה - 10.1.2022. על בעל הרישום לוודא עמידת בעל רישיון העסק הנ"ל בהנחיות.
 - הערות נוספות (3): כמו כן רשאי בעל הרישום למכור ישירות ערכות עבור עובדי העסק ובלבד שהרוכש יצהיר בפני בעל הרישום כי הוא עומד בתנאי ההובלה והאחסון הנדרשים על ידי היצרן וכי לא יעשה שימוש בערכות מלבד העברתן לעובדים/או בדיקתם באמצעות הערכות בידי דוגם מיומן. על בעל הרישום לדווח מיידי לאגף ציוד רפואי ומחלקת המעבדות של משרד הבריאות על כל חשד לאצווה פגומה ולקשיים באינטרפטציה של התוצאות שיובאו לידיעתו; וכן תלונות לקוח (לא רק אירועים חריגים) שיתקבלו אצלו בדגש על המתאר הביתי - אך לא רק בו.
- התניות לרישום זמני
- על בעל הרישום להציג לרוכש (ולמשרד הבריאות בעת הגשת בקשה לחידוש רישום) אישור מחלקת המעבדות של משרד הבריאות ו/או רשות בריאות מוכרת על יכולת הערכה הרשומה לזהות אומיקרון או זן חדש של קורונה.

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

האישור בתוקף עד : 31/12/2022



11/04/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר