

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**24570001 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Spatz3 Adjustable Balloon System	ספאץ 3 מערכת של בלון מתכוונן	שם הציוד הרפואי
1. The Spatz3 Adjustable Balloon System®		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	לטיפול בחולי השמנת יתר בחולים בעלי BMI גדול מ - 29, והן כ"גשר" לפני ניתוח בריאטרי בחולי השמנת יתר חולנית קשה	יעוד הציוד הרפואי
	1. גסטרואנטרולוגיה - לפי הוראות היצרן (תפעול טכני) 2. גסטרואנטרולוגיה - BMI > 29 (Temporary use for weight loss in overweight and obese patients)	התויה
	ספאץ פגיא (ישראל) בע"מ ; רח' התע"ש 20 כפר סבא ת"ד 34 מיקוד 4442520 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	Spatz FGIA, Inc ; 15 Cuttermill Road, #147, Great Neck, New-York 11021 ; USA	שם היצרן וכתובתו
	Spatz FGIA, Inc - 15 CUTTERMILL ROAD, #147, GREAT NECK, NEW-YORK 11021 - USA .1	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: itc, dekra, health canada, TGA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. במטופלים בעלי BMI גדול מ - 29 במשך לפחות שנה אחת, על אף טיפול שמרני
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. מרפאה כירורגית

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2019



חתימה

תאריך חתימת האישור

01/10/2017

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר