



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**9610420 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

|  |  |                       |
|--|--|-----------------------|
| HiResolution Bionic Ear system: Cochlear implants, Accessories for Cochlear implant systems  | מערכת שמיעה ביונית כולל אביזרים נלווים                 | שם הציוד הרפואי       |
| 1. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Helix™ Electrode<br>2. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ 1j Electrode<br>3. HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ MS Electrode<br>4. HiRes Ultra CI HiFocus MS Electrode<br>5. Hires Ultra CI HiFocus SlimJ Electrode<br>6. HiRes Ultra 3D CI HiFocus MS Electrode<br>7. HiRes Ultra 3D CI HiFocus SlimJ Electrode<br>8. Auria™ Harmony™ Processor, Neptune Sound Processor , Platinum Series™ Sound Processor (PSP)<br>9. Naida CI Q30, Naida CI Q70, Naida CI Q90 |  | קבוצות                |
| 1. Accessories: Software (SoundWave), tools, cables, electrodes, covers, kits, magnets, chargers, plugs, mock up, gauges, templates, headpieces etc.   |  | מוצרים נלווים         |
|  | שיקום שמיעתי   | יעוד הציוד הרפואי     |
|  | 1. אף אוזן גרון - מערכת שתל קוקלארית                   | התויה                 |
|  | סונובה ישראל בע"מ ; העמל 1, פארק אפק, ראש העין ; ישראל | שם בעל הרישום וכתובתו |
| Advanced Bionics AG ; Laubisrutistrasse 28, 8712 Stafa ; SWITZERLAND   |  | שם היצרן וכתובתו      |
| Advanced Bionics LLC - 28515 WESTINGHOUSE PLACE, VALENCIA, CALIFORNIA 91355 - USA<br>2. Advanced Bionics LLC - 12740 SAN FERNANDO RD, SYLMAR CALIFORNIA 91342 - USA  |  | שם אתר היצור וכתובתו  |
| N/A ; ; IRELAND  |  | שם הספק וכתובתו       |
| <b>התניות</b>  |  |                       |

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

**האישור בתוקף עד : 30/11/2020**



02/05/2019

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, TUV SUD
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים בלבד. - השתלה; וכן לקלינאי תקשורת שהודרך והוסמך כנ"ל - ביקורת והתאמות בקהילה
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. - השתלה; וכן לקלינאי

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

**30/11/2020**

**האישור בתוקף עד :**



חתימה

תאריך חתימת האישור

02/05/2019

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר