



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**34490002 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	קיט מהיר לקורונה אנטיגן	שם הציוד הרפואי
	לבדיקת קורונה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - vitro diagnostic	התויה
ISRAEL ; התעשייה 1 מבוא חורון ; LIFEGENE		שם בעל הרישום וכתובתו
GENSURE Biotech Inc ; ? GenSure Biotech Inc., ? Address: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China. ? Tel: 0086-311-89937995 ? Fax: 0086-311-89937997 ; 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 : 15/04/2022**



31/12/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל 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.
  - ינוהל מעקב ותוגשנה 2 חוו"ד לאחר חצי שנה
  - ינוהל מעקב ויוגשו חוו"ד (לפחות) 2 חוות דעת מישראל, כתנאי לחידוש הרישום
  - הערות נוספות: במקרה של תוצאה חיובית יש לבצע בדיקת PCR לא יאוחר מ- 48 שעות ממועד ביצוע הבדיקה המהירה
  - הערות נוספות (1): 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. כמו כן רשאי בעל הרישום למכור ישירות למעסיק ערכות עבור עובדי העסק ובלבד שהרוכש יצהיר בפני בעל הרישום כי הוא עומד בתנאי ההובלה והאיחסון הנדרשים על ידי היצרן וכי לא יעשה שימוש בערכות מלבד העברתן לעובדים ו / או בדיקתם באמצעות הערכות בידי דוגם מיומן. על בעל הרישום לדווח מיידית לאגף ציוד רפואי ולמחלקת 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
  - הערות נוספות (2): על המשתמש לדווח למשרד הבריאות על כל תוצאה חיובית מיד עם קבלתה
  - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. בנוסף על תרגום הנחיות היצרן לעברית ולערבית ולאריזה מתאימה למשתמש הביתי, על בעל הרישום לצרף לערכה גם דף הנחיות בשתי השפות הנ"ל אשר יועבר אליו על ידי משרד הבריאות
- התניות לרישום זמני
- דו"ח וחוות דעת כמפורט לעיל ; מילוי כ ל ההשלמות שנדרשו על ידי משרד הבריאות - הכל במסגרת בקשה ב"ק"ט מלא" לחידוש רישום
  - לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק. של בעל הרישום

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

**האישור בתוקף עד : 15/04/2022**



31/12/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר