



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30160001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

ActiGraft	ActiGraft	שם הציוד הרפואי
	הפקת קריש דם לטיפול בפצעים פתוחים	יעוד הציוד הרפואי
The ActiGraft System is intended to be used at point-of-care for the safe and rapid preparation of Whole Blood Clot (WBC) gel from a small sample of a patient's own peripheral blood. Under the supervision of a healthcare professional, the WBC gel produced by the ActiGraft System is topically applied for the management of exuding cutaneous wounds, such as leg ulcers, pressure ulcers, diabetic ulcers, and mechanically or surgically-debrided wounds.		התויה
ISRAEL ; REDDRESS LTD ; שקדים 11, פרדס חנה		שם בעל הרישום וכתובתו
RedDress Ltd. ; Shkedim 11, Pardes - Hanna 3701142 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
RedDress Ltd. - Shkedim 11, Pardes - Hanna 3701142 - ISRAEL .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. FDA
- 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. וכן במוסדות סיעודיים ובבית המטופל

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2024



חתימה

תאריך חתימת האישור

03/05/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר