



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**28110003 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Alpha-Stim	אלפא-סטים	שם הציוד הרפואי
		קבוצות
1. Alpha-Stim M 2. Alpha-Stim AID		דגמים
1. חוטים מוליכים לאלקטרודות, אלקטרודות, פדים, (תמיסת הולכה ACS Alpha Conducting Solution), מדריך למשתמש, אטבי אוזניים סוללות AA, AAA, די.וי.די. עם סרטוני הדרכה, שרוך לצוואר, נרתיק לאחסון		מוצרים נלווים
	סיוע לטיפול בתסמיני חרדה, דיכאון, נדודי שינה וכאבים	יעוד הציוד הרפואי
	1. ניורולוגיה - אלקטרו תרפיה באמצעות גירוי גולגולתי לסיוע בשליטה בתסמיני חרדה, דיכאון, נדודי שינה 2. ניורולוגיה - אלקטרו תרפיה באמצעות מיקרו-זרם חשמלי לסיוע בשליטה בכאב	התויה
	אלפא מד ; שד' גיבורי ישראל 5 א', קומה 2, אזור התעשייה החדש, נתניה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	Electromedical Products International, Inc. ; 2201 Garrett Morris Parkway Mineral Wells, TX 76067 -9034 ; USA	שם היצרן וכתובתו
	Hang Yik Electronics Plastics & Mold (ShenZhen) Co., Ltd. - Block 3, Huang Feng Ling .1 Industrial Zone, Huang Feng Ling Industrial Road, Luo Zu, Shiyang Shenzhen, 518108, P.R. - CHINA	שם אתר היצור וכתובתו
	N/A ; ; USA	שם הספק 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 : 31/12/2018



19/01/2018

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר