

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Health Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

אישור רישום בפנקס אמ"ר


ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מספר: 14610000
האביזרים / מכשירים רפואיים הבאים:

שם האמ"ר	מבחנת SMARTUBE
סוג/דגם	SMARTUBE
יעוד האמ"ר+התניה	לטיפול מקדמי בדגימות דם המיועדות לבדיקת נוגדני HCV / HIV וע"פ הוראות היצרן
שם היצרן	SMARTBIOTECH LTD.
כתובת היצרן	ברגמן 2, פארק המדע רחובות 76705

גרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשווק האמ"ר הינו ליעודים המתוארים לעי"ל בלבד

האישור בתוקף עד: 31.12.2010

שם, תפקיד המאשר	תאריך חתימת האישור	חתימת המאשר וחותמת משרד הבריאות
ד"ר פואד גאנם	12.08.2010	

29 Rivkah Str. Fl.2, Talpiot, Jerusalem
Mail: P.O.B. 1176, Jerusalem 91010
ISRAEL

Tel Aviv Branch:
Sheba Medical Center, Bldg 130.
Tel Hashomer 52621

Haifa Branch:
Regional Health Services Office
15 A Pal-Yam Blv.
Mail: P.O.B.800, Haifa 31999

מחלקת ניסויים קליניים באמ"ר
טל: 972 - 2 - 5681356 / 216
פקס: 972 - 2 - 6725827

הנהלת היחידה ומחלקות רישום, יבוא
טל: 972 - 3 - 5303291/2
פקס: 972 - 3 - 5344552
Email: medical_devices@thb.health.gov.il

המחלקה למעקב אחר שיווק ותנאי ייצור נאותים
טל: 04 - 8633068
פקס: 04 - 8633067

רח' רבקה 29, ק'2, תלפיות, ירושלים
מען למכתבים: ת.ד. 1176
ירושלים 91010

שלוחת תל אביב:
ביתן 130, מרכז רפואי שיבא
תל השומר 52621

שלוחת חיפה:
לשכת הבריאות המחוזית,
שדרות פל - ים 15 א'
מען למכתבים: ת.ד. 800 חיפה 31999