



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 35370001**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Elle TENS, Elle TENS 2, Elle TENS Plus	אלי טנס, אלי טנס 2, אלי טנס פלוס,	שם הציוד הרפואי
1. Elle TENS 2. Elle TENS 2 3. Elle TENS Plus		דגמים
	הקלה בכאבי הציירים לילודות	יעוד הציוד הרפואי
	1. נשים - מכשיר טנס להקלה בכאבי הציירים לילודות. מכשיר הטנס מחובר לגב להיולדת באמצעות 4 אלקטרודות, דרכן הוא שולח פולסים חשמליים זעירים המשבשים את מסר הכאב למוח. הפולסים החשמליים מגבירים הפרשת אנדרופינים, שהם משככי הכאב הטבעיים של הגוף. המכשיר פותח והותאם במיוחד לילודות.	התויה
ISRAEL ; TZIRIM LTD ; המחשב 3, א.ת. פולג, נתניה ;		שם בעל הרישום וכתובתו
Body Clock Health Care Limited ; 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD ; UK		שם היצרן וכתובתו
Body Clock Health Care Limited - 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD - UK .1		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, SGS 1639
- אישור בהתאם לאישור FDA/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), או לאחיות/ע"פ הוראת רופא, בבית חולים בלבד.
- הערות נוספות: איחסון והפצה של מוצרים מיובאים במחסני חברת "ניקרו מן בע"מ".

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

**האישור בתוקף עד : 30/04/2023**



13/07/2022

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר