



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 36890001**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Vertica	ורטיקה	שם הציוד הרפואי
1. Vertica		קבוצות
	המכשיר מכשיר לגירוי ויברציה של הפין במטרה לעורר זקפות לגברים הסובלים מתפקוד לקוי של זיקפה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - הוא מכשיר רפואי נייד המיועד לשימוש על ידי האדם @Vertica מכשיר בבית לצורך שיפור תפקוד הזקפה על ידי הגדלת זרימת הדם לתוך הפין והגדלת נפח התעלות, שני תהליכים שתומכים בהגדלת התפיחה ובתחזוקת הזקפה ופועלים בסינרגיה לשיפור התגובה המינית. למכשיר שמגביר (RF) יש 3 סטים של אלקטרודות ששולחות אנרגיה בתדר רדיו את הטמפרטורה בתוך הפין, ומשפר את תגובת הזקפה של הפין.	התויה
	או-מד מדיקל בע"מ ; ציבעונית 1 טבריה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	או-מד מדיקל בע"מ ; ציבעונית 1 טבריה ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - 1. מדימור ב.י בע"מ - ציבעונית 1 טבריה		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן - "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.

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

**האישור בתוקף עד : 31/12/2027**



06/12/2023

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר