

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 120457
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Hypodermic needles and cannulas	מחטים וקנולות	שם הציוד הרפואי
	הזרקת חומרים לעור	יעוד הציוד הרפואי
	1. דרמטולוגיה - הזרקת חומרים לעור 2. עור - הזרקת חומרים לעור 3. פלסטיקה - הזרקת חומרים לעור	התויה
A.M.I. Technologies Ltd. ; 22 HANAGAR ST. HODHASHARON ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
TSK Laboratory ; 2-1-5, Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0012 ; JAPAN		שם היצרן וכתובתו
Tochigi Seiko Factory - 1-5, 2-Chome. Hirayanagi-Cho Tochigi City, 328-0012 - JAPAN .1		שם אתר היצור וכתובתו
TSK Laboratory Europe B.V. ; Gemullehoekenweg 42, 5062 CD, Oisterwijk ; NETHERLANDS		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: TUV SUD
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהוודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.

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

האישור בתוקף עד : 28/02/2023



חתימה

תאריך חתימת האישור

17/06/2020

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר