



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 8940475
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Soprano Titanium	סופרנו טיטניום	שם הציוד הרפואי
Aesthetic Applications		יעוד הציוד הרפואי
	1. עור - Hair removal	התויה
	אלמה לייזרס בע"מ ; החרש 18, פארק תעשייה צפוני קיסריה, 3079859, ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	אלמה לייזרס ; Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg ; גרמניה	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - , 3079895	1. אלמה לייזרס בע"מ - החרש 18, פארק תעשייה צפוני קיסריה, 3079895, ISRAEL -	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: LNE / Gmed 0459
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. וכן לכל אדם שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או נציג מטעמו) ועבר הכשרה תיאורטית בהיקף שלא תפחת מ - 8 שעות לימוד וכן הכשרה מעשית בהיקף שלא יפחת מ - 3 שבועות, תחת פיקוח ואישור רופא/ה .
- הערות נוספות: מאושר להסרת שיער ולהפחתה בצמיחת השיער בטווח הארוך בלבד.
- הערות נוספות (1): השימוש במכשיר בכפוף לעמידה בתנאים ובדרישות המופיעות בחוק הציוד רפואי (תוספת שלישית, מכשירים חשמליים הפולטים קרינה בלתי מייננת ומשמשים בטיפול קוסמטי)
- הערות נוספות (2): השימוש במרפאה או מכון הנושא רישיון עסק לביצוע טיפולים קוסמטיים.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2023



09/03/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר