



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 8280409
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Vectus Laser System	מכשיר ווקטוס	שם הציוד הרפואי
1. Vectus		קבוצות
	מכשיר ווקטוס לדילול שיער, נימי דם ברגליים בפנים ופיגמנטציה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - רשאים לטפל במכשיר רק לאחר הסמכה על ידי נציג החברה או מי מטעמה	התויה
	גלקסי טכנולוגיה רפואית בע"מ ; קניון עזריאלי ראשונים, רחוב נים 2 ראשל"צ ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Cynosure INC ; 5 Carlisle Rd, Westford, MA 01886 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Cynosure INC - 5 Carlisle Rd, Westford, MA 01886 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Intertek 0413, FDA
- 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), בבית חולים ובמרפאה בלבד. למעט עבור הסרת שיער כמפורט מטה.
- הערות נוספות: השימוש במכשיר בכפוף לעמידה בתנאים ובדרישות המופיעות בחוק הציוד רפואי (תוספת שלישית, מכשירים חשמליים הפולטים קרינה בלתי מייננת ומשמשים בטיפול קוסמטי).
- הערות נוספות (1): עבור הסרת שיער בלבד השימוש מאושר לכל אדם שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או נציג מטעמו שהודרך והוסמך כנ"ל) ועבר הכשרה תיאורטית בהיקף שלא תפחת מ- 12 שעות לימוד וכן הכשרה מעשית בהיקף שלא יפחת מ- 3 שבועות. ההכשרה בפיקוח ואישור רופא/ה.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2024



31/10/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר