



## 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