

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 4230558
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	AGAIN - Laser for aesthetic and dermatologic treatments
קבוצות		1. AGAIN
יעוד הציוד הרפואי	מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	
התיה	1. דרמטולוגיה - מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרדיס גת בע"מ ; שחם 32 ת.ד. 7775 פתח תקווה 4951727 ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		DEKA M.E.L.A s.r.l ; Via Baldanzese, 17, 50041 Calenzano (FI) ; ITALY
שם אתר היצור וכתובתו		El.En. S.p.A - Via Baldanzese, 17, 50041 Calenzano (FI) - ITALY .1

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- 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 וחידוש), 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.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

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

האישור בתוקף עד : 31/12/2028



17/12/2024

תאריך חתימת האישור