



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

6930405

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :**

שם האמ"ר	שתלים דנטליים	Dental Implant
קבוצות	1. I2 Screw Type Implant 2. I5 Conical Implant 3. L5 Conical Laser Implant 4. I6 Narrow Integral Implant 5. I6b One Piece Ball Attachment Implant 6. I7 Integral Implant 7. I10 Trapeze Implant 8. I10C Trapeze Implant With Conical Platform 9. I15 Short And Wide Implant	
יעוד האמ"ר	רפואת שיניים	
התויה	1. רפואת שיניים - שתלים דנטלים	
שם בעל רישום וכתובתו	איי.בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם יצרן וכתובתו	איי.בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם אתר יצור וכתובתו	1. איי.בי. דנטל דייוויס בע"מ - היהלומים 19 אשדוד - ISRAEL	

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI, FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא שיניים בבית חולים ומרפאה בלבד.
- השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו)

התניות לרישום זמני

- הרישום חל עד עמידה בתנאי הרישום לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לצידוד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) ליצרן ולאתרי הייצור, בתוקף על פי חוק.

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 29/02/2016



10/02/2015

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי



Ministry of Health
Health Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

משרד הבריאות
המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

תאריך חתימת האישור

חתימה

שם ותפקיד המאשר