



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

6930403

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

שם האמ"ר	כלי עזר לרופא שיניים	Dental Hand Instruments
קבוצות	1. Osteotomes Sinus Kits 2. מקדחים 3. מברגים	
יעוד האמ"ר	כלי עזר לרופא שיניים-מוצרים מ class I	
התויה	1. רפואת שיניים - אביזרים	
שם בעל רישום וכתובתו	איי.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם יצרן וכתובתו	איי.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם אתר יצור וכתובתו	1. איי.בי. דנטל דיוויסס בע"מ - היהלומים 19 אשדוד - ISRAEL	

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / BSI 0086
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) לרופאי שיניים בלבד בבית חולים ובמרפאת שיניים בלבד.
- 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) בתוקף על פי חוק של היצרן ושל כל אתרי הייצור.

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

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

האישור בתוקף עד: 31/12/2015



02/02/2015

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר