

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26220020  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :

שם הציוד הרפואי	אקסלנס 3 ואקסלנס 4 - מוצרים להזרקה לטיפול בקמטים ובמלוי חללים בפנים למטרות אסתטיות	Viscoelastic products based on hyaluronic acid with 0.3% lidocaine: XCELENS extra 3, XCELENS extra 4
קבוצת	1. XCELENS extra 3 2. XCELENS extra 4	
יעוד הציוד הרפואי	טיפול בקמטים ומילוי חללים בפנים למטרות אסתטיות	
התויה	1. עור - מוצרים להזרקה לטיפול בקמטים ובמלוי חללים בפנים למטרות אסתטיות 2. פלסטיקה - מוצרים להזרקה לטיפול בקמטים ובמלוי חללים בפנים למטרות אסתטיות	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	CROMA-PHARMA GmbH ; Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria ; AUSTRIA	
שם אתר היצור וכתובתו	CROMA-PHARMA GmbH - Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria - AUSTRIA .1	
<b>התניות</b>		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.		

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
האישור בתוקף עד : 31/12/2020



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

## אישור הגשת בקשה לחידוש רישום

תאריך הגשה  
04/06/2020

מספר רישום  
26220020

מספר פניה  
41671

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת - טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

Viscoelastic products based on hyaluronic acid with 0.3% lidocaine: XCELENS  
extra 3, XCELENS extra 4

אקסלנס 3 ואקסלנס 4 - מוצרים להזרקה לטיפול בקמטים ובמלוי חללים בפנים למטרות אסתטיות

CROMA-PHARMA GmbH ; Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria ; AUSTRIA

שם יצרן וכתובתו -

הערות:

חתימה

04/06/2020  
תאריך הדפסה

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26220039  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Viscoelastic Product based on Hyaluronic Acid with 0.3% Lidocaine – XCELENS EXTREME HV	מזרקים מוכנים מראש המכילים את החומר הפעיל – חומצה הילארונית + לידוקאין	שם הציוד הרפואי
1. Viscoelastic Product based on Hyaluronic Acid with 0.3% Lidocaine – XCELENS EXTREME HV		קבוצות
	מזרקים מוכנים מראש המכילים את החומר הפעיל – חומצה הילארונית + לידוקאין	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - אסתטיקה - מזרקים מוכנים מראש המכילים את החומר הפעיל – חומצה הילארונית + לידוקאין 2. עור - מזרקים מוכנים מראש המכילים את החומר הפעיל – חומצה הילארונית + לידוקאין 3. פלסטיקה - מזרקים מוכנים מראש המכילים את החומר הפעיל – חומצה הילארונית + לידוקאין	התויה
	טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
CROMA - PHARMA GmbH ; Industriezeile 6, 2100 Leobendorf ; AUSTRIA		שם היצרן וכתובתו
CROMA - PHARMA GmbH - Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria - AUSTRIA .1		שם אתר היצרן וכתובתו

### התניות

הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: TUV SUD - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
האישור בתוקף עד : 31/03/2022



16/11/2020

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר