



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6800449
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

NITHYA - Collagen Powder Vials, sterile	שימוש למטרת אסתטיקה	שם הציוד הרפואי
1. NITHYA - Collagen Powder Vials, sterile	מיוצר מקולגן המשמש להזרקה לעור לשימוש למטרת אסתטיקה	קבוצות
	הזרקה לעור לשימוש למטרת אסתטיקה	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי - NITHYA מיוצר מקולגן המשמש להזרקה לעור לשימוש למטרת אסתטיקה 2. כללית: כירורגיה - NITHYA מיוצר מקולגן המשמש להזרקה לעור לשימוש למטרת אסתטיקה 3. פלסטיקה - NITHYA מיוצר מקולגן המשמש להזרקה לעור לשימוש למטרת אסתטיקה	התויה
	טרימקו חטיבה כירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	Euroresearch S.r.l. ; Via Large, 15 - 20122, Milan ; ITALY	שם היצרן וכתובתו
	Euroresearch S.r.l. - Via Large, 15 - 20122, Milan - ITALY .1	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Istituto Superiore di Sanita, BUREAU VERITAS - אישור בהתאם לאישור 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.

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2023



28/02/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר