



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6800452
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Op?ra V, Op?ra Rev	מוצרי החברה מכילים מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה	שם הציוד הרפואי
	מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - אסתטיקה - מוצרי החברה מכילים מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה 2. דרמטולוגיה - מוצרי החברה מכילים מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה 3. עור - מוצרי החברה מכילים מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה 4. פלסטיקה - מוצרי החברה מכילים מזרקים מוכנים מראש המכילים חומצה הילארונית. לשימוש ע"י רופא במרפאה, במרכזים הרפואיים ובמוסדות הרפואה. הרופא מזריק את המוצר לאיזור המטופל, בדר"כ בפנים ובגוף, לשימוש לפרוצדורות אסתטיות, דרמטולוגיות ופלסטיקה	התויה
	טרימקו חטיבה כירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ישראל ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	VIDA SRL ; Via G. Galilei 4, 56040 Lavoria-Crespina (PI) – Italy ; ITALY	שם היצרן וכתובתו

התניות

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

האישור בתוקף עד : 31/03/2021



29/09/2020

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Istituto Superiore di Sanita 0373, 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.
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/03/2021**



29/09/2020

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי



נספח

לאישור אמ"ר מס' : 6800452

1. Op?ra V 2. Op?ra Rev	קבוצות
VIDA SRL - Via G. Galilei 4, 56040 Lavoria-Crespina (PI) – Italy - ITALY .1	שם אתר היצור וכתובתו

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.
 האישור בתוקף עד : 31/03/2021**



29/09/2020

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי