

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26220028
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	מחטים וקנולות	Needletech and Needleflex
קבוצות		1. Needletech 2. Needleflex
יעוד הציוד הרפואי	מחטים וקנולות להזרקה	
התויה	1. כללית - מחטים וקנולות להזרקה 2. עור - מחטים וקנולות להזרקה 3. פלסטיקה - מחטים וקנולות להזרקה	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		Mesotech S.r.l ; Via Mazzini 52, 80022 Arzano (NA) ; ITALY
שם אתר היצור וכתובתו		Mesotech S.r.l - Via Mazzini 52, 80022 Arzano (NA) - ITALY .1

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: CERMET 0476
- 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), או לאחיות ע"פ הוראת רופא, 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 : 30/04/2021



06/11/2019

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר