

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 2590404
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Dental Implants Cover Screws and Healling Cap	שתלים דנטליים וחלקי על	שם הציוד הרפואי
The implant systems are intended to replace single or multiple teeth in the fully or partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process		יעוד הציוד הרפואי
The implant systems are intended to replace single or multiple teeth in the fully or partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process	1. רפואת שיניים -	התויה
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. ; KIBBUTZ GAATON 2513000 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. ; Kibbutz Gaaton 2513000 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. - Kibbutz Gaaton 2513000 - ISRAEL .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA
 - 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. רופא שיניים
- התניות לרישום זמני
- לצורך הארכת תוקפו של אישור רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות ב"ק"ט מלא בקשה לחידוש רישום בדגש על אישורים רגולטוריים חדשים של היצרן (נוכחיים בתיק הרישום כבר פגי תוקף!)

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2019



חתימה

תאריך חתימת האישור

04/03/2019

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר