

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 2590403
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Superstructure Components, Drills	חלקי על	שם הציוד הרפואי
		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
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 - partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process	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

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

האישור בתוקף עד : 31/08/2018



חתימה

תאריך חתימת האישור

25/08/2017

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר