



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**27130005 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Silk'n FaceTite	סילקן פייסטייט	שם הציוד הרפואי
	מיועד לסיוע בשיפור מראה העור	יעוד הציוד הרפואי
	1. המטולוגיה -	התויה
Home Skinovations Ltd. ; TAVOR BUILDING, SHAAR YOKNEAM, POB 533, YOKNEAM 2069206,ISRAEL ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	הומסקינוויישנס בע"מ ; בנין תבור, אזורת תעשייה יוקנעם, ת.ד.2069206 ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - העמק -	1. פלקסטרוניקס ישראל - רחוב המתכת 2, רמת גבראל, מגדל העמק -	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, DEKRA, SII, Health Canada
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף. ו- Health Canada
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- הערות נוספות (1): אין מדובר במכשור רפואי (הציוד רשום למטרות אסטטיות בלבד).
- הערות נוספות (2): לא לשימוש בילדים.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה. או איחסון והפצה של מוצרים מיובאים במחסני חברת "פלקסטרוניקס בע"מ".

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2024



17/01/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר