



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 27130009
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Silk'n Toothwave	סילקן טוף ויין	שם הציוד הרפואי
1. BRUSH HEADS		מוצרים נלווים
Silk'n Toothwave מברשת שיניים חדשה שנועדה להסיר מהשיניים כתמים, רובד חיידקים ואבנית. בשימוש קבוע לאורך זמן, הפחת האבנית מביאה להפוגה בתסמינים של דלקת חניכיים ודימום, ומונעת ריקבון של השיניים		יעוד הציוד הרפואי
1. אחר - מברשת שיניים חשמלית		התויה
Home Skinovations Ltd. ; TAVOR BUILDING, SHAAR YOKNEAM, POB 533, YOKNEAM 2069206, ISRAEL ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
הום סקינוביישנס בע"מ ; בנין תבור, אזורת תעשייה יוקנעם, ת.ד. 2069206 ; ישראל		שם היצרן וכתובתו
NINGBO SEAGO ELECTRIC CO. LTD - No.239,Jianghu Road, Zone C Jiangbei Industrial Park, Ningbo City, Zhejiang Province, 315003, P.R. China - CHINA		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS, DEKRA, HEALTH CANADA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור קנדי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- הערות נוספות: לא לשימושם של ילדים!
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.

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

האישור בתוקף עד : 31/12/2021



חתימה

תאריך חתימת האישור

29/03/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר