



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 27130010
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Silk'n Tightra	סילקן טייטרה	שם הציוד הרפואי
ם נרתיקיים ולשפר את תפקוד מיני	Silk'n Tightra מכשיר חשמלי נועד לחזק את רצפת האגן, להפחית דליפת שתן במאמץ (SUI), להקל על תסמינים	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר -	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
ISRAEL	1. פלקסטרוניקס ישראל בע"מ - רחוב המתכת 2 אזור תעשייה רמת גבראל מגדל העמק ישראל 2306995 -	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: HEALTH CANADA, DEKRA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור קנדי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. ע"פ המלצת / הנחית רופא, ולאחר הדרכה בידי היצרן
- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה. לפחות 2 מבין חוות הדעת תהיינה מרופאים מומחים בישראל שהמטופלות שלהן עשו שימוש במכשיר הרשום וחוות הדעת הנוספת יכולה להיות מרופא ב"מדינה מוכרת"
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום הדו"ח יכלול נתוני שיווק ב"מדינות מוכרות" בלבד כהגדרתן בחוק הציוד הרפואי (ניתן להוסיף לד"ח גם מדינות לא מוכרות ובלבד שיהיה ברור מה היקף הפעילות במדינות המוכרות)
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- התניות לרישום זמני
- אישור ISO 13485 חדש מהגוף המאשר DEKRA, דו"ח וחוות דעת כמפורט עליל

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

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

18/02/2021