



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 27130002
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Silk'n FaceFx	סילקן פייס הפיקס	שם הציוד הרפואי
המכשיר משמש לטיפול פנים: מטפל בקמטים סביב העיניים, הפחת ש/ל גודל הנקבוביות ושיפור זמני במראה העור.		יעוד הציוד הרפואי
1. דרמטולוגיה -		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
1. פלקסטרוניקס ישראל - רחוב המתכת 2, רמת גבריאל, מגדל העמק - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, DEKRA, SII
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) וכן אח/ות שהודרכו והוסמכו כנ"ל, בפקוח רופא
- הערות נוספות (1): לצורך הרחבת האישור לשימוש בידי כלל האוכלוסייה יש להציג טבלה המפרטת / מראה עמידה בפרמטרים המוגדרים בתוספת השלישית לחוק הציוד הרפואי
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד
האישור בתוקף עד : 28/02/2019



27/06/2017

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

ג' בניסן, התשע"ג
14 מרץ 2013
סימוכין : 15001613
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד
מנהלי בתי החולים
מנכ"לי קופות החולים
עו"ד אוריאל לין, נשיא איגוד לשכות המסחר
מר צבי אורן, נשיא התאחדות התעשיינים ויו"ר לשכת התיאום של האיגודים הכלכליים

שלום רב,

הנדון : המשך שיווק ושימוש בציוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציוד הרפואי טרם חודש

בשל העומס הרב במשרדנו בטיפול בבקשות חידוש רישום של ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים – להלן : אמ"ר) בפנקס האמ"ר, וכדי לאפשר המשך שיווק של ציוד תקין במקביל לנקיטת צעדים לצמצום פערי חידוש רישום אלו, נבקש להבהיר כדלקמן :

אין מניעה כי משווקים אשר הגישו בקשות לחידוש רישום יוכלו להמשיך ולשווק מלאים קיימים ברשותם למוסדות הבריאות על בסיס הבקשה לחידוש, וזאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב על גבי אתר האינטרנט של המשרד, וזאת למשך שנתיים מיום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום.

אין כל מניעה להמשך רכש ושימוש בציוד רפואי כנ"ל על ידי מוסדות רפואיים ומטפלים. מוסד רפואי יוכל להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור הגשת הבקשה לחידוש הרישום.

כללים אלה חלים על ציוד רפואי, העונה על כל הקריטריונים הבאים :

הציוד היה רשום בפנקס האמ"ר ;
בקשה לחידוש הרישום הוגשה ליחידת האמ"ר ונקלטה בה עוד בטרם פקע תוקפו של אישור הרישום הקודם (בידי מגיש הבקשה טופס "אישור הגשת בקשה לחידוש רישום" מתאריך הקודם למועד פגות תוקף הרישום), אך טרם אושרה על ידי יחידת האמ"ר ;
הציוד לא היה כפוף להוראת הפסקת שיווק ו/או שימוש ו/או החזרה מן השוק (recall) ולא פורסמה לגביו הודעת אזהרה על ידי משרד הבריאות ו/או ע"י רשות בריאות מוכרת בחו"ל, ולא פורסמה לגביו הנחייה אחרת באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

2/..



- 2 -

הנחייה זו תיכנס לתוקף מיידי ותעוגן במסגרת נוהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות
ד"ר נדב שפר, מנהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, משרד הבריאות
עו"ד נילי חיון-דיקמן, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
גב' נטעלי גולדפרב, מ"מ ראש המערך לבטיחות הטיפול, משרד הבריאות