

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

15730402 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

Tools for Dental Implants	כלים לשתלים דנטליים	שם האמ"ר
1. Tools		קבוצות
Prosthetic reconstruction		יעוד האמ"ר
Prosthetic reconstruction in partially or completely edentulous patients - 1.		התניה
	ARDS Implants Ltd. ; 4 Hshikma St., Rishon LeZion ; ISRAEL	שם יבואן וכתובתו
	א.י. אר.די.אס אימפלנטס בע"מ ; השיקמה 4, ראשון לציון ; ישראל	שם יצרן וכתובתו
	רפי מד בע"מ ; שידלובסקי 5 א.ת. חדש, יבנה ; ישראל	שם אתר יצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / MDC		
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף		
- הערות נוספות: 1. רק אביזרים המסווגים כ- class I ונושאים אישור FDA ו- CE תקפים 2. לצורך הארכת תוקפו של רישום זה יש להציג ליחידת האמ"ר רישיון עסק לייצור ציוד רפואי של בעל הרישום		
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרפא שיניים בבית חולים ובמרפאה בלבד		

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד
האישור בתוקף עד: 31/12/2013



17/05/2012

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

15730000 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

Dental Implants, Abutments and accessories	שתלים דנטליים, חלקי על ואביזרים	שם האמ"ר
1. Suprastructure Components / Upper Parts 2. Cover Screw		קבוצות
Prosthodontic reconstruction		יעוד האמ"ר
Prosthodontic reconstruction in partially or completely edentulous patients - 1.	רפואת שיניים - 1. רפואת שיניים	התניה
ARDS Implants Ltd. ; 4 Hshikma St., Rishon LeZion ; ISRAEL		שם יבואן וכתובתו
איי. אר. די. אס אימפלנטס בע"מ ; השיקמה 4, ראשון לציון ; ישראל		שם יצרן וכתובתו
רפי מד בע"מ ; שידלובסקי 5 א.ת. חדש, יבנה ; ישראל		שם אתר יצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / MDC		
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף		
- הערות נוספות: 1. רק אביזרים המסווגים כ class IIa ונושאים אישור FDA - CE תקפים 2. לצורך הארכת תוקפו של רישום זה יש להציג ליחידת האמ"ר רישיון עסק לייצור ציוד רפואי של בעל הרישום		
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא שיניים בבית חולים ומרפאה בלבד		

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 31/12/2013



חתימה

17/05/2012

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

שם ותפקיד המאשר



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

15730403

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

שם האמ"ר	שתלים דנטליים
קבוצות	Dental Implants
יעוד האמ"ר	1. Dental Implants
התזיה	Prosthetic reconstruction 1. רפואת שיניים - Prosthetic reconstruction in partially or completely edentulous patients
שם יבואן וכתובתו	ARDS Implants Ltd. ; 4 Hshikma St., Rishon LeZion ; ISRAEL
שם יצרן וכתובתו	איי. אר.די.אס אימפלנטס בע"מ ; השיקמה 4, ראשון לציון ; ישראל
שם אתר יצור וכתובתו	רפי מד בע"מ ; שידלובסקי 5 א.ת. חדש, יבנה ; ישראל
התניות	
הנחיות - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / MDC - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף - הערות נוספות: 1. רק אביזרים המסווגים כ-class IIb ונושאים אישור FDA - CE תקפים 2. לצורך הארכת תקופו של רישום זה יש להציג ליחידת האמ"ר רישיון עסק לייצור ציוד רפואי של בעל הרישום - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא שיניים בבית חולים ומרפאה בלבד	

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד
האישור בתוקף עד: 31/12/2013



17/05/2012

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר