



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 15730403
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Dental Implants	שתלים דנטליים	שם הציוד הרפואי
1. Dental Implants, Type: S, N, C, P, CIT, CIC, SC 2. Suprastructure Components		קבוצות
Prosthodontic reconstruction		יעוד הציוד הרפואי
1. רפואת שיניים - Prosthodontic reconstruction in partially or completely edentulous patients		התויה
A.R.D.S Implants Ltd. ; 12 ELI HORWITZ ST. REHOVOT ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
A.R.D.S Implants Ltd. ; 12 Eli Horwitz St. Rehovot ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
D.A.N.D METAL INDUSTRIES NORTH LTD - MIGDAL TEFEN Industrial Park, Building #11 - 1. ISRAEL RAFIMED - HaYarmuh 1, Yavne - ISRAEL .2		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MDC, FDA, BSI
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. רופא שיניים

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

האישור בתוקף עד : 31/05/2021



חתימה

תאריך חתימת האישור

30/09/2018

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר