



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 35300003**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Sterile Polydioxanone Suture with Needle, Sterile P(LA/CL) [Poly (L-LACTIDE CO-E-CAPROLACTONE)] Suture with Needle	משתלים המכילים חוטי הרמה לשימוש בפרוצדורות אסתטיות בקליניקה של רופא, למטרת הרמה ומילוי של נפח בפנים ובגוף. לשימוש במרפאה, במרפאה כירורגית או במרכזים רפואיים ע"י רופא בלבד.	שם הציוד הרפואי
	הרמה ומילוי של נפח בפנים ובגוף	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - משתלים המכילים חוטי הרמה לשימוש בפרוצדורות אסתטיות בקליניקה של רופא, למטרת הרמה ומילוי של נפח בפנים ובגוף. לשימוש במרפאה, במרפאה כירורגית או במרכזים רפואיים ע"י רופא בלבד. 2. דרמטולוגיה - משתלים המכילים חוטי הרמה לשימוש בפרוצדורות אסתטיות בקליניקה של רופא, למטרת הרמה ומילוי של נפח בפנים ובגוף. לשימוש במרפאה, במרפאה כירורגית או במרכזים רפואיים ע"י רופא בלבד. 3. פלסטיקה - משתלים המכילים חוטי הרמה לשימוש בפרוצדורות אסתטיות בקליניקה של רופא, למטרת הרמה ומילוי של נפח בפנים ובגוף. לשימוש במרפאה, במרפאה כירורגית או במרכזים רפואיים ע"י רופא בלבד.	התויה
	ג'ובניל בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	Yurim Medical Co., Ltd. ; 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. Of Korea ; SOUTH KOREA	שם היצרן וכתובתו
	Alfa Medical ; 75, Donggwang-ro 24-gil, Seocho-gu, Seoul, Reblc of Korea ; SOUTH KOREA	שם הספק וכתובתו
<b>התניות</b>		
הנחיות		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, משרד הבריאות הגרמני</li> <li>- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.</li> <li>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.</li> <li>- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.</li> </ul>		

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

**האישור בתוקף עד : 31/12/2022**



05/10/2021

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי



**נספח**

**לאישור אמ"ר מס' : 35300003**

1. Sterile Polydioxanone Suture with Needle 2. Sterile P(LA/CL) [Poly (L-LACTIDE CO-E-CAPROLACTONE)] Suture with Needle	<b>קבוצות</b>
Yurim Medical Co., Ltd. - 43, Jeomjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, .1 Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. Of Korea - SOUTH KOREA	<b>שם אתר היצור וכתובתו</b>

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
 המתוארים לעיל בלבד.  
 האישור בתוקף עד : 31/12/2022**



05/10/2021

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי