

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26220027
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Dermal Filler: Cytosial Medium	מזרקים המכילים חומצה הילארונית לשימוש במטרות אסתטיקה, רפואת עור, פלסטיקה, למילוי חללים וקמטים באיזור הפנים.	שם הציוד הרפואי
1. Cytosial Medium		קבוצות
	מילוי חללים וקמטים באיזור הפנים.	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - אסתטיקה - מזרקים המכילים חומצה הילארונית לשימוש במטרות אסתטיקה, רפואת עור, פלסטיקה, למילוי חללים וקמטים באיזור הפנים. 2. דרמטולוגיה - מזרקים המכילים חומצה הילארונית לשימוש במטרות אסתטיקה, רפואת עור, פלסטיקה, למילוי חללים וקמטים באיזור הפנים. 3. עור - מזרקים המכילים חומצה הילארונית לשימוש במטרות אסתטיקה, רפואת עור, פלסטיקה, למילוי חללים וקמטים באיזור הפנים. 4. פלסטיקה - מזרקים המכילים חומצה הילארונית לשימוש במטרות אסתטיקה, רפואת עור, פלסטיקה, למילוי חללים וקמטים באיזור הפנים.	התויה
	טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS ; 317 avenue Jean Jaures 69007 Lyon - France ; FRANCE		שם היצרן וכתובתו
BIOXIS PHARMACEUTICALS SAS - 317 avenue Jean Jaures 69007 Lyon - France - FRANCE .1		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI		
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.		
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.		
- השימוש מוגבל לרופא שהוודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.		

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 30/04/2022



חתימה

10/06/2019

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר