



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**35300004 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Peptidyal HX	מזרקים מוכנים מראש של חומצה היאלורונית לשימוש למטרות אסתטיקה, עור, פלסטיקה. השימוש ע"י רופאים במוסדות הרפואה, מרפאות ובתי חולים. למילוי קמטים ואסתטיקה רפואית	שם הציוד הרפואי
1. Peptidyal HX		קבוצות
	מילוי קמטים	יעוד הציוד הרפואי
	1. עור - מזרקים מוכנים מראש של חומצה היאלורונית למילוי קמטים ואסתטיקה רפואית 2. פלסטיקה - מזרקים מוכנים מראש של חומצה היאלורונית למילוי קמטים ואסתטיקה רפואית	התויה
	ג'ובניל בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Matex Lab S.p.A ; Via Carlo Urbani angolo Vi E. Fermi, 72100 Brindisi, Italy ; ITALY		שם היצרן וכתובתו
Matex Lab S.p.A - Via Carlo Urbani angolo Vi E. Fermi, 72100 Brindisi, Italy - ITALY .1		שם אתר היצור וכתובתו
XCELENS INTERNATIONAL SAGL ; Via Soldini 22, 6830 Chiasso Switzerland ; SWITZERLAND		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Istituto Superiore di Sanita 0373, CERMET
- אישור בהתאם לאישור 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.
- 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 : 31/08/2022



02/11/2021

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר