

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: **8280409**
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

Vectus Laser System	מכשיר ווקטוס	שם הציוד הרפואי
1. Vectus		קבוצות
	מכשיר ווקטוס לדילול שיער, נימי דם ברגליים בפנים ופיגמנטציה	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מכשיר ווקטוס לדילול שיער, נימי דם ברגליים בפנים ופיגמנטציה	התויה
	גלקסי טכנולוגיה רפואית בע"מ; קניון עזריאלי ראשונים, רחוב נים 2 ראשל"צ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Cynosure INC ; 5 Carlisle Rd, Westford, MA 01886 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Cynosure INC - 5 Carlisle Rd, Westford, MA 01886 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: **31/03/2030**



06/05/2025
תאריך חתימת האישור