

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26220035
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	אביזר רפואי המשמש את הרופא לפילינג של הפנים	BioRePeelCI3: BioRePeelCI3- FND (5 vials of 6 mL, BioRePeelCI3 BODY (3 vials of 12 mL)
קבוצות		1. BioRePeelCI3- FND 2. BioRePeelCI3 BODY
יעוד הציוד הרפואי	פילינג של הפנים.	
התוויה	1. אחר - אסתטיקה - אביזר רפואי המשמש את הרופא לפילינג של הפנים 2. דרמטולוגיה - אביזר רפואי המשמש את הרופא לפילינג של הפנים 3. עור - אביזר רפואי המשמש את הרופא לפילינג של הפנים 4. פלסטיקה - אביזר רפואי המשמש את הרופא לפילינג של הפנים	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרימקו החטיבה הכירורגית בע"מ ; אופנהיימר 10 רחובות ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		CMed Aesthetics Srl ; Via Gioacchino Volpe 3, 56121 Pisa ; ITALY
שם אתר היצור וכתובתו		FSD Cosmetica S.r.l. - Via 1? Maggio 7, 20853 Biassono - ITALY .1

התניות

הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BUREAU VERITAS - 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 : 28/02/2023



חתימה

תאריך חתימת האישור

31/08/2020

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר