

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 15730000
האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

Dental Implants and Abutments	שתלים דנטליים וחלקי על	שם האמ"ר
1. Product family listing attached		קבוצות
	Prosthodontic reconstruction	יעוד האמ"ר
ARDS Dental Implants are indicated for use in surgical and restorative application - 1. רפואת שיניים - for placement in the bone of the upper and lower jaw to provide support for prosthetic devices in order to restore the patient's chewing function		התויה
ARDS Implants Ltd. ; Hashikma 4, Tishon Lezion 75201 ; ISRAEL		שם בעל רישום וכתובתו
ARDS Implants Ltd. ; Hashikma 4, Tishon Lezion 75201 ; ISRAEL		שם יצרן וכתובתו
ISRAEL ; א.ת. חדש יבנה 5רפי מד בע"מ ; שידלובסקי		שם אתר יצור וכתובתו
התניות		
הנחיות		
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר:		
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף		
- הערות נוספות: אישור הרישום כפוף לחידוש תקופתי של אישור ISO 13485		

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד
האישור בתוקף עד : 30/04/2012



חתימה

10/05/2010

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

שם ותפקיד המאשר