



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

14980401 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
: האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

DENTAL UNIT	עמדה דנטלית	שם האמ"ר
1. STYLE 2100, STYLE 2012, STYLE 2014		קבוצות
1. ECO19 DENTAL CHAIR, ETI UNIT, ETI CART, ETI CUSPIDUR, FARO LIGHT		דגמים
רפואת שיניים		יעוד האמ"ר
1. רפואת שיניים - עמדת טיפול לרפואת שיניים		התויה
	ETI DENTAL INDUSTRIES LTD ; HAKISHON 16 BNEY-BRAK ; ISRAEL	שם יבואן וכתובתו
אתי תעשיות דנטליות בע"מ ; הקישון 16 בני-ברק ; ישראל		שם יצרן וכתובתו
אתי תעשיות דנטליות בע"מ ; הקישון 16 בני-ברק ; ישראל		שם אתר יצור וכתובתו

התניות

הנחיות
 - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MEDES, IQC
 - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא שיניים (וכן שיננית ע"פ הנחיית רופא שיניים) בבית חולים ומרפאה בלבד
 - השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) רופא שיניים ושיננית התניות לרישום זמני
 - הגבלות נוספות: לצורך הארכת האישור יש להציג רישיון עסק לציווד רפואי עפ"י צו רישוי עסקים (פריט 1.3) בתוקף על פי חוק וכן אישורי ISO מחודשים (נוכחיים פגי תוקף 3.2015)

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 31/03/2015



18/05/2014

ד"ר נדב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר