



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health  
Medical Technology, Information and Research Division  
Medical Devices Department

משרד הבריאות  
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף ציוד רפואי

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

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

Vectus	ווקטוס	שם הציוד הרפואי
		קבוצת
		דגמים
		מוצרים נלווים
	דילול שיער, נימי דם ברגליים, נימי דם בפנים, פגמנטציה	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - רפואת עור וטיפולים אסתטיים להסרת שיער	התויה
	גלקסי טכנולוגיה רפואית בע"מ ; אחי משגב 57, ראשון לציון ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	Cynosure INC. ; 5 Carlisle Rd, Westford, MA 01886 ; ארצות הברית	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 המאשר: FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי ה-FDA, בבית חולים ומרפאה (למעט הסרת שיער שאינה מוגבלת לאתרים אלה)
- השימוש מוגבל לרופא שהוודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) וכן, להסרת שיער בלבד, לכל מי שעמד בהצלחה בהדרכה שאושרה על ידי היצרן בהיקף שלא יפחת מ- 12 שעות והשלים הכשרה מעשית בהיקף שלא יפחת מ- 3 שבועות

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.

31/05/2018

האישור בתוקף עד :



הארכה אוטומטית  
31/05/2018

19/05/2016

ד"ר נדב שפר  
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר