



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**4230558 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

שם הציוד הרפואי	מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	AGAIN - Laser for aesthetic and dermatologic treatments
קבוצות		1. AGAIN
יעוד הציוד הרפואי	מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	
התויה	1. דרמטולוגיה - מכשיר לייזר לטיפולים דרמטולוגיים ואסתטיים	
שם בעל הרישום וכתובתו	טרדיס גת בע"מ ; שחם 32 ת.ד. 7775 פתח תקווה 4951727 ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו		DEKA M.E.L.A s.r.l ; Via Baldanzese, 17, 50041 Calenzano (FI) ; ITALY
שם אתר היצור וכתובתו		El.En. S.p.A - Via Baldanzese, 17, 50041 Calenzano (FI) - ITALY .1

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: TUV SUD
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושר ע"י הגוף המאשר.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאחיות/ ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד.
- הערות נוספות (1): למטרת הסרת שיער מותר השימוש גם למי שאינו בעל מקצוע רפואי כמפורט לעיל
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- התניות לרישום זמני
- אישורי ISO 13485 חדשים של היצרן

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

**האישור בתוקף עד : 28/02/2022**



08/12/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר