

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: **33780001**
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	פיקסניפ אן.אר.איי	FixNip NRI
יעוד הציוד הרפואי	השתל מיועד לשיפור המראה האסתטי של הפטמה הנשית. השתל מהווה פלטפורמה עבור הרופא לעיצוב המבנה של הפטמה.	
התויה	1. פלסטיקה - שתל תת-עורי לאיזור הפטמה	
שם בעל הרישום וכתובתו	פיקסניפ בע"מ; ברקת פארק התעשייה 13, קיסריה; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	FixNip LTD; Bareket Industrial Park St 13, Caesarea 3079544; ISRAEL	
שם אתר היצור וכתובתו	1. Nortec AMI Ltd. - 23 Atir Yeda St, Kfar Saba - ISRAEL 2. TARYAG Sterilization Ltd. - 14 Ha'ilan St., Or Akiva - ISRAEL 3. Wolfson Silicone LTD - 5 Ha'thaseya St., Migdal Ha'emek - ISRAEL	

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: **31/12/2027**



20/02/2025

תאריך חתימת האישור