

# אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

**21380001** : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
: האביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר ) הבאים :

TopClosure@	טופקלוז'ר	שם האמ"ר
1. 3S System 2. 1S System 3. 1SM System		דגמים
מתיחה של עור וסגירה ואבטחה של פצעים		יעוד האמ"ר
1. אורתופדיה - 2. גניקולוגיה - 3. טיפול נמרץ/טראומה - (ערכה למצבי חירום) (אירוע רב נפגעים - 4. פלסטיקה -		התויה
	IVT Medical Ltd. ; 16 Hatidhar st. Ra'anana 43665 ; ISRAEL	שם יבואן וכתובתו
	I.V.T Medical Ltd. ; 16 Hatidhar St. Ra'anana 43665 ; ISRAEL	שם יצרן וכתובתו
	CME ; 16 Sacham st. POB 3009 Caesarea 3088900 ; ISRAEL	שם אתר יצור וכתובתו
<b>התניות</b>		
הנחיות - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, ITC - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא, אחות ופארמדיק (לפארמדיק - לטיפול ראשוני בלבד) - השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) וכן אחות ופארמדיק/ית		

**נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות  
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד  
האישור בתוקף עד: 28/02/2016**



חתימה

18/06/2014

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
מנהל היחידה לאמ"ר

שם ותפקיד המאשר