

## אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

**18740402 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
האביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר ) הבאים :**

Silicone Implants & accessories -all models approved by the FDA ,Canadian Health Canada,Australian TGA and or carrying a valid CE Mark	משתלי סיליקון ונילוזים	שם האמ"ר
משתלי סיליקון ונילוזים		יעוד האמ"ר
1. אחר - משתלי סיליקון ונילוזים		התויה
נובוגולד בע"מ; רח הסיבים 49, קרית מטלון, פ"ת; ישראל		שם יבואן וכתובתו
Silimed Industria de Implantes Ltda ; Rua Figueiredo Rocha ,374 E 494,Vigaro Geral ,Rio De Janeiro 21240-660 Brazil ; BRAZIL		שם יצרן וכתובתו
Silimed Industria de Implantes Ltda ; Rua Figueiredo Rocha ,374 E 494,Vigaro Geral ,Rio De Janeiro 21240-660 Brazil ; BRAZIL		שם אתר יצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA / TUV

- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף

- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי הגופים המאשרים הנ"ל, לרופא בבית חולים ובמרפאה המאושרת להשתלות בלבד

**נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות  
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד  
האישור בתוקף עד: 30/04/2014**



08/05/2012

ד"ר נדב שפר  
מנהל היחידה לאמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר