



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**8280418 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Swift System	מערכת אבלציה רקמות מיקרוגל ®Swift	שם הציוד הרפואי
1. Swift® Generator 2. Swift® Applicator Handpiece 3. Swift® Applicator Tip Type 1 4. Swift® Applicator Interconnect Cable		קבוצות
	מערכת אבלציה רקמות	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מערכת המיועדת לטיפול מיקרוגל בתחומי פודיאטריה ודרמטולוגיה	התניה
	גלקסי טכנולוגיה רפואית בע"מ ; קניון עזריאלי ראשונים, רחוב נים 2 ראשל"צ ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Emblation Ltd ; Forrester Lodge, Inglewood, Inglewood Gardens, Alloa FK10 2HU ; UK		שם היצרן וכתובתו
ZOT Engineering Ltd - Inveresk Industrial Park Musselburgh East Lothian , EH21 7UQ - UK .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS 1639 - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד.

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

האישור בתוקף עד : 31/07/2023



10/07/2022

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר