



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**22470004 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Orthodontics Products	ציוד למערכות אורתודונטיות	שם הציוד הרפואי
	לטיפול יישור שיניים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - ציוד למערכות אורתודונטיות - יישור שיניים	התויה
	אינטרטק בע"מ ; התדהר 17, רעננה ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Ortho Organizers, Inc. ; 1822 Aston Ave, Carlsbad CA 92008 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Carlsbad, California , USA - 1822 Aston Ave, Carlsbad CA 92. - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, NEMKO
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. רופא שיניים

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
 המתוארים לעיל בלבד  
 האישור בתוקף עד : 31/01/2018**



18/07/2017

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר