

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

11550401 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
: האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

SilverStream	סילברסטרים	שם האמ"ר
ניקוי, חיטוי וניהול פצעים וכוויות		יעוד האמ"ר
SilverStream is intended for use under the supervision of healthcare professional for management and moisturizing of wounds such as stage I-IV pressure ulcers, stasis ulcers, diabetic foot ulcers, post-surgical wounds, first and second degree burns, cuts abrasions and minor skin irritations		התויה
EnzySurge Ltd. ; Shabazi 26 Rosh Ha'ayin ; ISRAEL		שם בעל רישום וכתובתו
EnzySurge Ltd. ; Shabazi St., Rosh Ha'ayin 4802126 ; ISRAEL		שם יצרן וכתובתו
Biological Industries Beit Ha'emek - Kibutz Beit Ha'emek 2511500 - ISRAEL .1		שם אתר יצור וכתובתו

התניות

- הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, BSI
 - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
 - הערות נוספות: (1) בעל הרישום לא יחזיק מלאים אלא ישווק הטובין ישירות מאתר הייצור למפיץ בשיטת "גב לגב" (2) יש לעמדם בהנחיות לסימון אמ"ר, המיועד לשימוש כלל האוכלוסייה (משתמש שאינו בהכרח בעל מקצוע רפואי)
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על ידי ה - FDA, בפקוח רופא/ או אח(ות)
 - השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) וכן כל אדם הדורך והוסמך כנ"ל, תחת פיקוח רופא(ה) או אח(ות)

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד

האישור בתוקף עד: 28/02/2021



17/03/2016

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר