



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 27130010**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| Silk'n Tightra  | סילקן טייטרה   | שם הציוד הרפואי          |
| ם<br>נרתיקיים ולשפר את תפקוד מיני   | Silk'n Tightra מכשיר חשמלי נועד לחזק את רצפת האגן, להפחית דליפת שתן במאמץ (SUI), להקל על תסמינים | יעוד הציוד הרפואי        |
|   | 1. אחר -   | התויה                    |
| Home Skinovations Ltd. ; TAVOR BUILDING, SHAAR YOKNEAM, POB 533, YOKNEAM<br>2069206,ISRAEL ; ISRAEL |  | שם בעל הרישום<br>וכתובתו |
|   | הום סקינוביישנס בע"מ ; בנין תבור, אזורת תעשייה יוקנעם, ת.ד. 2069206 ; ישראל                      | שם היצרן וכתובתו         |
| ISRAEL  | 1. פלקסטרוניקס ישראל בע"מ - רחוב המתכת 2 אזור תעשייה רמת גבראל מגדל העמק ישראל 2306995 -         | שם אתר היצור וכתובתו     |

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: HEALTH CANADA, DEKRA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף. ואישור קנדי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. ע"פ המלצת / הנחית רופא, ולאחר הדרכה בידי היצרן
- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה. לפחות 2 מבין חוות הדעת תהיינה מרופאים מומחים בישראל שהמטופלות שלהן עשו שימוש במכשיר הרשום וחוות הדעת הנוספת יכולה להיות מרופא ב"מדינה מוכרת"
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום הדו"ח יכלול נתוני שיווק ב"מדינות מוכרות" בלבד כהגדרתן בחוק הציוד הרפואי (ניתן להוסיף לד"ח גם מדינות לא מוכרות ובלבד שיהיה ברור מה היקף הפעילות במדינות המוכרות)
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.
- התניות לרישום זמני
- אישור ISO 13485 חדש מהגוף המאשר DEKRA, דו"ח וחוות דעת כמפורט עליל

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

**האישור בתוקף עד : 31/12/2021**



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

18/02/2021



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)  
Medical Device Division

ז' ניסן תשפ"ג  
29 מרץ 2023

### הנדון: הארכת תוקף מינהלית לאישורי אמ"ר - ציוד רפואי

לאור השינויים הרגולטוריים באיחוד האירופי והארכות התוקף שניתנו באירופה לאישורים רגולטוריים, משרד הבריאות נערך במטרה להבטיח אספקה שוטפת של ציוד רפואי בישראל. לפיכך הרינו להודיע כי מאושרת הארכת תוקף אוטומטית לאישורי אמ"ר עבור:

א. ציוד רפואי שנרשם בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים המתנהל במשרד הבריאות ותוקף אישור האמ"ר פג בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

ב. ציוד רפואי שניתן בגינו אישור חידוש רישום, שמועד פקיעת תוקפו הוא בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

**תוקפם החדש של אישורים אלו יהיה עד ליום 31.5.2024, ללא צורך בפנייה למשרד הבריאות, אלא אם כן האישור בוטל, או שנתקבלה החלטה לסרב לחדשו.**

הארכת תוקף האישורים היא אוטומטית ואין צורך לפנות למשרד הבריאות לצורך הארכת הרישום.

הארכת תוקף זו אינה חלה במידה וחל שינוי בצידוד הרפואי אשר דורש הגשה לשינוי הרישום בהתאם להנחיות הקיימות כיום, או שמשרד הבריאות הורה על ביטול רישומו של הציוד הרפואי בפנקס או התלייתו.

חשוב להדגיש כי משרד הבריאות עוקב אחר התקדמות תהליך הרגולציה האירופאית, ויעדכן את הנחיותיו בהתאם.

בשל הארכת תוקף האישורים כאמור, במערכות המידע באתר משרד הבריאות ייתכנו אי דיוקים. למידע מלא ניתן לפנות למוקד קול הבריאות \*5400