



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**6930405 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

שם הציוד הרפואי	שתלים דנטליים	Dental Implant
קבוצות		1. I2 Screw Type Implant 2. I5 Conical Implant 3. L5 Conical Laser Implant 4. I6 Narrow Integral Implant 5. I6b One Piece Ball Attachment Implant 6. I7 Integral Implant 7. I10 Trapeze Implant 8. I10C Trapeze Implant With Conical Platform 9. I22 Short And Wide Implant 10. I55 Screw Type Implant
יעוד הציוד הרפואי	רפואת שיניים	
התיה	1. רפואת שיניים - שתלים דנטלים	
שם בעל הרישום וכתובתו	א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	
שם אתר היצור וכתובתו	1. א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ - היהלומים 19 אשדוד - ISRAEL	

### התניות

הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, BSI - 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(ת) 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 : 30/11/2022**



חתימה

תאריך חתימת האישור

04/10/2021

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6930411**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

BioFill-B	ביופיל בי	שם הציוד הרפואי
1. BioFill-B-0.5g, 1-2 mm Granules (5 Unit pack) תחליף עצם מקור בקר.		דגמים
2. BioFill-B-0.5g, 0.5-1 mm Granules (5 Unit pack) תחליף עצם מקור בקר.		
3. BioFill-B-2g, 1-2 mm Granules (5 Unit pack) תחליף עצם מקור בקר.		
4. BioFill-B-2g, 0.5-1 mm Granules (5 Unit pack) תחליף עצם מקור בקר.		
	לפרוצדורות כירורגיות ע"י רופאי שיניים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - Bone regeneration and augmentation	התיה
	א.י.בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	AB Dental Germany UG ; Friedrichshtrasse 95, 10117,Berlin, ; GERMANY	שם היצרן וכתובתו
	CHIYEWON - 6F., 192, Gyeongchun-ro, Guri-si, Gyeonggi-do, 11927,Republic of Korea - .1 REPUBLIC OF KOREA	שם אתר היצור וכתובתו
	CHIYEWON Co., Ltd. ; 6F., 192, Gyeongchun-ro, Guri-si, Gyeonggi-do,11927, ; REPUBLIC OF KOREA	שם הספק וכתובתו
<b>התניות</b>		
הנחיות		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI, FDA</li> <li>- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.</li> <li>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים.</li> <li>- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. רופא שיניים</li> </ul>		

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

**האישור בתוקף עד : 30/11/2022**



חתימה

תאריך חתימת האישור

30/09/2020

ד"ר נדב שפר  
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר