



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	
התויה	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 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 : 28/02/2019



חתימה

תאריך חתימת האישור

22/04/2018

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 6930404
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Dental Prosthetics	מבנים דנטלים ואביזרים נלווים	שם הציוד הרפואי
	רפואת שיניים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - מבנים דנטלים	התויה
	א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - אשדוד 19	1. א.י.בי. דנטל דיוויסס בע"מ - היהלומים 19 אשדוד - ISRAEL	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, BSI 0086, Health Canada
- אישור בהתאם לאישור FDA/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) : לרופאי שיניים בלבד בבית חולים ובמרפאת שיניים בלבד.
- הערות נוספות: (1) האישור לרשימת הדגמים: עפ"י הצהרת היצרן בכפוף לאישור DOC שמתויק בתיק. (2) בעת חידוש הרישום יש לפרט את קבוצות המוצרים בטופס הבקשה.

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

האישור בתוקף עד : 31/12/2018



08/04/2018

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**6930403 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Dental Hand Instruments	אביזרים ומכשירי עזר רפואיים למערכת שתלים דנטליים	שם הציוד הרפואי
1. מקדחים 2. מברגים 3. Osteotones Sinus Kits/ עזר עם כלי עזר		קבוצות
		דגמים
		מוצרים נלווים
	רפואת שיניים - אביזרים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים -	התויה
	איי.בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
	איי. בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19, אשדוד, ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ATI Arnold Tuber Industries LLC - 10 Centre Drive, Orchard Park, New York 14127 USA, - USA 1. 2. בי. ג'. מ. מעבדות בע"מ - הסדנה 12 אור יהודה - ISRAEL 3. קרמקס בע"מ - איזור תעשייה מעלות תרשיחא - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

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

האישור בתוקף עד : 30/04/2018



26/10/2017

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, BSI 0086
- 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) לרופאי שיניים בלבד בבית חולים ובמרפאת שיניים בלבד.
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח 30- חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- הערות נוספות (1): (1) האישור איננו כולל שתלי זיגומה. (2) האישור לרשימת הדגמים: עפ"י הצהרת היצרן בכפוף לאישור DOC שמתיק בתיק. (3) בעת חידוש הרישום יש לפרט את קבוצות המוצרים בטופס הבקשה.

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

האישור בתוקף עד : 30/04/2018



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

26/10/2017



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. 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.		דגמים
	לפרוצדורות כירורגיות ע"י רופאי שיניים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - Bone regeneration and augmentation	התיה
	א.י.ב.י. דנטל דייוויסס 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
התניות		
<p>הנחיות</p> <ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: BSI, FDA, ITC - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. FDA - השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), בבית חולים ובמרפאה בלבד. רופא שיניים - הערות נוספות: לצורך הארכת תוקפו של רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות ב"קלט מלא" בקשה לחידוש רישום בדגש על הצגת אישורים רגולטוריים מ"מדינות מוכרות" 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 : 30/09/2018



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

22/04/2018



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**6930410 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

BioFill-S	תחליף עצם ממקור סינטטי	שם הציוד הרפואי
1. BioFill-S-0.5g, 1-2 mm Granules (5 Unit pack) 2. BioFill-S-0.5g, 0.5-1 mm Granules (5 Unit pack) 3. BioFill-S-1g, 1-2 mm Granules (5 Unit pack) 4. BioFill-S-1g, 0.5-1 mm Granules (5 Unit pack)		דגמים
	לפרוצדורות כירורגיות ע"י רופאי שיניים	יעוד הציוד הרפואי
	1. רפואת שיניים - לפרוצדורות כירורגיות ע"י רופאי שיניים	התויה
	א.י.בי. דנטל דייוויס בע"מ ; היהלומים 19 אשדוד ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Medbone-Medical Devices Lda ; CENTRO EMPRESARIAL LUSOWORLD IIRUA P? DE MOURO, N?26 LINH? 2710-335 SINTRA – PORTUGAL ; PORTUGAL		שם היצרן וכתובתו
Medbone-Medical Devices Lda - CENTRO EMPRESARIAL LUSOWORLD II RUA P? DE .1 MOURO, N?26 LINH? 2710-335 SINTRA – PORTUGAL - PORTUGAL		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
<p>הנחיות</p> <ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: SGS - 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. 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 : 30/04/2019**



17/07/2017

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר