



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 23980001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Lentis - Intra ocular lenses	לנטיס - עדשות תוך עיניות	שם הציוד הרפואי
1. LENTIS 2. LENTIS Tplus 3. LENTIS Mplus 4. LENTIS Comfort 5. LENTIS Mplus toric		דגמים
	בעדשות להשתלה תוך עינית	יעוד הציוד הרפואי
	1. עיניים - עדשות להשתלה תוך עינית	התיה
	סרמדיק בע"מ ; כתובת לשליחת מכתבים : תרשיש 20, שוהם 60850 כתובת מקום תפעול העסק : המלאכה 7, לוד ישראל ;	שם בעל הרישום וכתובתו
Oculentis B.V ; Kollergang 9, P.O Box 60 , 6960 AB Eerbeek ; NETHERLANDS		שם היצרן וכתובתו
Oculentis B.V - Kollergang 9, P.O Box 60 , 6960 AB Eerbeek - NETHERLANDS .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA 0344
- 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 בלבד ובמרפאת עיניים כירורגית המאושרת ע"י משרד הבריאות.

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



03/08/2016

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר