



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות
המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

Ministry of Health
Health Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

26760003

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

miraDry System and accessories	מיראדריי ונילוויים	שם האמ"ר
1. miraDry Console 2. miraDry Handpiece 3. miraDry bioTip		קבוצות
1. miraDry armrest 2. miraDry ice packs 3. miraDry primer kit 4. miraDry DEMO bioTip 5. miraDry template system 6. Refills of the miraDry template system		מוצרים נלוויים
treatment of primary axillary hyperhidrosis in adults		יעוד האמ"ר
1. The miraDry System (primary axillary hyperhidrosis) is a microwave device designed to heat tissue located at the dermal-fat interface where the axillary sweat glands reside using a surface contact applicator		התייה
דור שירותים פרמצבטיים בע"מ ; התע"ש 20, כפר סבא ; ישראל		שם יבואן וכתובתו
Miramar Labs, Inc. ; 2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051 ; USA		שם יצרן וכתובתו
Miramar Labs, Inc. - 2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051 - USA .1		שם אתר יצור וכתובתו

התניות

- הנחיות
- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר FDA, NSAI, TUV NORD 0044
 - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף
 - הערות נוספות: בעל הרישום (היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.
 - ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח 31 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
 - השימוש מוגבל לרופאים שהודרכו והוסמכו ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) בבית חולים ובמרפאה בלבד.

נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות

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

האישור בתוקף עד: **31/12/2016**