



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 8940485
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

| | | |
|----------------|--|-----------------------|
| Soprano Family | משפחת סופרנו | שם הציוד הרפואי |
| | הסרת שיער | יעוד הציוד הרפואי |
| | 1. אחר - הסרת שיער | התויה |
| | אלמה לייזרס בע"מ ; החרש 18, פארק תעשייה צפוני קיסריה, 3079859, ישראל ; ישראל | שם בעל הרישום וכתובתו |
| | אלמה לייזרס ; Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg ; גרמניה | שם היצרן וכתובתו |

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA 0459, Gmed
- 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. וכן לכל אדם שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או נציג מטעמו שהודרך והוסמך כנ"ל) ועבר הכשרה תיאורטית בהיקף שלא תפחת מ - 12 שעות לימוד וכן הכשרה מעשית בהיקף שלא יפחת מ - 3 שבועות. ההכשרה בפיקוח ואישור רופא/ה .
- הערות נוספות: מאושר להסרת שיער ולהפחתה בצמיחת השיער בטווח הארוך בלבד.
- הערות נוספות (1): השימוש במכשיר בכפוף לעמידה בתנאים ובדרישות המופיעות בחוק הציוד רפואי (תוספת שלישית, מכשירים חשמליים הפולטים קרינה בלתי מייננת ומשמשים בטיפול קוסמטי).
- הערות נוספות (2): השימוש במרפאה או מכון הנושא רישיון עסק לביצוע טיפולים קוסמטיים.
- יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי.

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

31/12/2023

האישור בתוקף עד :



16/04/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי



נספח

לאישור אמ"ר מס' : 8940485

| | |
|--|-----------------------------|
| 1. • Alma Beauty Remove 2. • Soprano ICE 3. • Soprano ICE Platinum 4. • Soprano XL 5. • Soprano XLi 6. • Soprano Accord | דגמים |
| 1. אלמה לייזרס בע"מ - החרש 18, פארק תעשייה צפוני קיסריה, מיקוד 3079895 - ISRAEL | שם אתר היצור וכתובתו |

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.
 האישור בתוקף עד : 31/12/2023**



16/04/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי