

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 39630001
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Shark CryoGlow	Shark CryoGlow	שם הציוד הרפואי
1. Shark CryoGlow		קבוצות
1. FW312IS CryoGlow 2. FW312ISPL CryoGlow 3. FW312PL CryoGlow 4. FW312EU CryoGlow 5. FW312EUPL CryoGlow 6. FW312UK CryoGlow 7. FW312UKPL CryoGlow		דגמים
	כלל האוכלוסיה	יעוד הציוד הרפואי
1. כללית - The CryoGlow LED mask emits energy in the red and infrared light spectrum for the treatment of fine lines and wrinkles and in the red, blue, and infrared light spectrum for the treatment of mild-to-moderate inflammatory acne.		התויה
	שריג אלקטריק בע"מ ; רחוב הר הגלבוע 10 רמלה 7210702 ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
SharkNinja Operating LLC ; 89 A Street Needham MA 02494 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Zhangzhou Easepal Medical Science and Technology Co., Ltd. - Room 401, No. 7 Building, No. 1 228 Jiaosong Road, Jiaomei Town, Zhangzhou Taiwanese Investment Zone, Fujian - CHINA		שם אתר היצור וכתובתו
<u>התניות</u>		

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 02/02/2031



08/02/2026
תאריך חתימת האישור

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק, ו/או חוזרי ונהלי משרד הבריאות.
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19 (א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש.
- תוקף תעודה זו מותנה בכך שהציוד הרפואי יובל ויאוחסן בידי מי שמחזיק אישור של גוף שהכיר בו המנהל, כי תנאי האחסון וההובלה שלו תואמים את דרישות תקן ISO 9001, כאמור בתקנה 20 לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013.

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 02/02/2031**



08/02/2026
תאריך חתימת האישור