



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**26760010 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

miraDry System and accessories	מיראדריי ונילוויים על פי רשימה מצורפת	שם הציוד הרפואי
treatment of primary axillary hyperhidrosis in adults		יעוד הציוד הרפואי
The miraDry System is indicated for use in the treatment of primary axillary hyperhidrosis - 1. after plus unwanted underarm hair removal, and permanent reduction of underarm hair of all colors for Fitzpatrick skin types I – IV. Permanent hair reduction is defined as long-term, stable reduction in the number of hairs regrowing when measured at 6, 9 and 12 months after the completion of a treatment regime. When used with the treatment of primary axillary hyperhidrosis, the miraDry System may reduce underarm odor.		התויה
דור שירותים פרמצבטיים בע"מ ; התע"ש 20, כפר סבא ; ישראל		שם בעל הרישום וכתובתו
MiraDry, Inc. ; 2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051 ; USA		שם היצרן וכתובתו

### התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA
- אישור בהתאם לאישור FDA 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.
- בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.

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

**האישור בתוקף עד : 31/12/2024**



10/10/2021

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי



**נספח**

**לאישור אמ"ר מס' : 26760010**

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. miraDry Console</li> <li>2. miraDry Handpiece</li> <li>3. miraDry bioTip</li> <li>4. miraDry Foot switch</li> </ol>	<p><b>קבוצות</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. miraDry armrest</li> <li>2. miraDry ice packs</li> <li>3. miraDry primer kit</li> <li>4. miraDry DEMO bioTip</li> <li>5. miraDry template system</li> <li>6. Refills of the miraDry template system</li> </ol>	<p><b>מוצרים נלווים</b></p>
<p>MiraDry, Inc. - 2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051 - USA .1</p>	<p><b>שם אתר היצור וכתובתו</b></p>

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

**האישור בתוקף עד : 31/12/2024**



10/10/2021

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי