



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**30810002 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

UNIQA Dental Implants System	יוניקה מערכת שתלים דנטאליים	שם הציוד הרפואי
UNIQA® Dental Implants System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. UNIQA® Dental Implants System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading		יעוד הציוד הרפואי
UNIQA® Dental Implants System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. UNIQA® Dental Implants System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading		התיה
UNIQA DENTAL LTD ; 2 Ha-Tsoran st, Entrance A, 2nd Floor, Netanya 4250602, Israel ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
UNIQA DENTAL LTD ; 2 Ha-Tsoran st, Entrance A, 2nd Floor, Netanya 4250602, Israel ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
התניות		
הנחיות		
<ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: MDC 0483, FDA , SII - 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) : לרופאי שיניים בלבד בבית חולים ובמרפאת שיניים בלבד. - ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום 		

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

האישור בתוקף עד : 31/10/2024



10/01/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי



נספח

לאישור אמ"ר מס' : 30810002

1. Dental Implants & Dental Abutments - enclosed is a products list	דגמים
1. Dental Drills & Accessories - enclosed is a product list	מוצרים נלווים
ISRAEL - ישראל - 4250602, נתניה 2, קומה A, כניסה 2, רחוב הצורן 2, יוניקה דנטל בע"מ - רחוב הצורן 2, כניסה A, קומה 2, נתניה 4250602, ישראל - 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 : 31/10/2024



10/01/2023

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי