

3 January 2023  
ICD 641931

**MANUFACTURER'S CONFIRMATION LETTER**

**TO WHOM IT MAY CONCERN:**

We, the undersigned, on behalf of **SYNTHES GMBH**, located at Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Switzerland, hereby confirm that **J-C HEALTH CARE LTD.** is Synthes GmbH' authorized distributor for the territory of Israel for all Synthes GmbH' products.

Signed\* on behalf of Synthes GmbH

**Rafaella  
Khudaverdyan**  
an

Digitally signed by Rafaella  
Khudaverdyan  
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,  
0.9.2342.19200300.100.1.1=702325430  
, cn=Rafaella Khudaverdyan  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2023.01.03 14:02:44 +01'00'  
Adobe Acrobat version:  
2020.013.20064

---

**Rafaella Khudaverdyan**  
Regulatory Affairs Specialist

**Samantha  
Urech**

Digitally signed by Samantha Urech  
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers,  
0.9.2342.19200300.100.1.1=410714,  
cn=Samantha Urech  
Reason: I am approving this document.  
Date: 2023.01.04 08:08:47 +01'00'  
Adobe Acrobat version:  
2020.013.20064

---

**Samantha Urech**  
Regulatory Services and Strategy Lead

*\*This document is signed with e-signature ("Electronic Signature"). An Electronic Signature serves the same purpose as a wet ink one.*

## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: **1760782**  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

| שם הציוד הרפואי       | מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA                                                                                                                                                                                                              | Synthes Power Tools – Class IIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| קבוצות                |                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. TRS - Trauma Recon System<br>2. Colibri II<br>3. BPL II- Battery Power Line II<br>4. EPD and Consoles, OCM Burr Support Sleeves<br>5. CAD II - Compact Air Drive II<br>6. APD - Air Pen Drive<br>7. Attachments - SB Pistol Shaped; Attachments - BPL I/II & APL II; Attachments- TRS; Attachments-CAD II ; Attachments -SB Pen Shaped; EG1 Attachments; Trauma Recon System (TRS) Attachments<br>8. Cutting Tools-Saw Blades ; Cutting Tools-Burrs and Drills<br>9. Air Accessories<br>10. UNIUM; EG1 Consoles, Handpiece |
| יעוד הציוד הרפואי     | מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| התויה                 | 1. אורתופדיה - מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| שם בעל הרישום וכתובתו | ISRAEL ; 6099000 ; שפיים, J-C Healthcare LTD                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| שם היצרן וכתובתו      | Synthes Gmbh ; Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf ; SWITZERLAND                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| שם אתר היצור וכתובתו  | 1. Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH - Unter Hasslen 5, 78532 Tuttlingen - GERMANY<br>2. Jabil, Inc. - 1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132 - USA<br>3. The Anspach Effort, Inc. - 4500 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410 - USA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| התניות                |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
האישור בתוקף עד: **31/10/2028**



08/11/2023

ד"ר שרית סיון  
אגף ציוד רפואי

חתימה

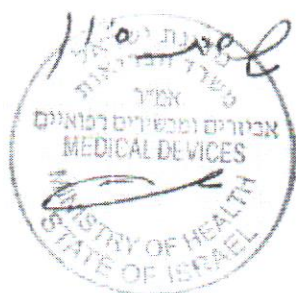
תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף מאשר ממדינה מוכרת, ובכפוף להוראות כל חיקוק.
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE 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.

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.  
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות  
המתוארים לעיל בלבד.  
האישור בתוקף עד : 31/10/2028



08/11/2023

ד"ר שרית סיון  
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 1760894  
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Synthes Power Tools – Class IIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA                | שם הציוד הרפואי       |
| 1. TRS - Trauma Recon System<br>2. Colibri II<br>3. BPL II - Battery Power Line II<br>4. Electric Pen Drive - EPD and Consoles, OCM Burr Support Sleeves<br>5. CAD II - Compact Air Drive II<br>6. Irrigation Tubing, Irrigation Clips and Hoseclips<br>7. Attachments - CAD II ; Attachments - SB Pen Shaped; EG1 Attachments<br>8. Cutting Tools - Saw Blades; Cutting Tools - Burrs and Drills; Cutting Tools - Dissection Tools<br>9. EG1 Consoles; Handpiece and Foot Controls<br>10. UNIUM |                                                    | קבוצות                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA                | יעוד הציוד הרפואי     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1. אורתופדיה - מכשור ונלווים לאורתופדיה – קלאס IIA | התויה                 |
| ISRAEL ; 6099000 ; שפיים, J-C Healthcare LTD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    | שם בעל הרישום וכתובתו |
| Synthes Gmbh ; Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf ; SWITZERLAND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                    | שם היצרן וכתובתו      |
| Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH - Unter Hasslen 5, 78532 Tuttlingen - GERMANY .1<br>Jabil, Inc. - 1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132 - USA .2<br>The Anspach Effort, Inc. - 4500 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Fl 33410 - USA .3                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                    | שם אתר היצור וכתובתו  |
| התניות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |                       |

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

האישור בתוקף עד : 20/12/2025



12/08/2024  
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 CE 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 וחידוש), 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 וחידוש), 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 : 20/12/2025**



12/08/2024  
תאריך חתימת האישור