



**Device usage status over the world (As of March 2024)**

<p>The status of the approval acquirement for the device over the countries</p>	<p>The system has the following approvals:          EU-CE Mark 2019-06-20          US- FDA cleared 2018-12-11          Canada- HC 2021-03-29          Argentina- ANMAT 2021-08-31          Mexico- COFEPRIS 2023-11-29          Australia- TGA 2021-11-19          Israel- Moh 2019-04-02</p> <p>Countries: Europe, US, Canada, Australia, Argentina, Israel, Mexico</p>
<p>List of serious side effects that may occur when the device is used in accordance with its instructions for use  <i>(*If None, list the information used when applied to FDA)</i></p>	<p>Erythema (redness), edema (swelling) discomfort/pain, hyper/hypopigmentation, irritation, superficial burns, scab formation, scarring</p>
<p>Total number of devices installed worldwide</p>	<p>Installation Base: 1200</p>
<p>Total number of patients or treatments performed worldwide</p>	<p>We don't have such information</p>
<p>Reported side effects  <i>(*side effect cases that are reported to regulatory authorities in any country)</i></p>	<p>None was reported</p>
<p>Manufacturer information (company name, address)</p>	<p>Company name: Formatk Systems Ltd.          Address: 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel, 3903203, Israel</p>

Please Sign Below:

Signature: 

Date: 13/Mar/2024

Print Name: Ronen Ben Yosef



Formatk Systems Ltd. 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel 3903203 Israel

Tel: +972-4-8571848, Fax: +972-4-8570810, E-mail: info@formatk.co.il Web: www.forma-tk.com

※日本語訳

機器名	Magma Spark Pro
機器の欧米各国における承認取得情報	<p>欧州：CEマーク（2019年06月20日取得）</p> <p>米国：FDA（2018年12月11日取得）</p> <p>カナダ：HC 2021-03-29</p> <p>アルゼンチン：ANMAT 2021-08-31</p> <p>メキシコ：COFEPRIS 2023-11-29</p> <p>オーストラリア：TGA 2021-11-19</p> <p>イスラエル：Moh 2019-04-02</p>
<p>機器の添付文書に掲載している重大な副作用一覧</p> <p>（ない場合、FDAなど承認取得時の内容）</p>	<p>紅斑(発赤)、浮腫(腫脹)、疼痛、色素沈着、</p> <p>色素脱失、刺激による不快感、熱傷、痂皮形成、</p> <p>癒痕形成</p>
機器の世界における納入台数	1200台
累計患者数または治療数	情報なし
副作用報告（各国の厚生労働省などに提出しているもの）	なし
製造元	Formatk Systems Ltd.（イスラエル）