



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**370403 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Table-top steam sterilizer (autoclave)	אוטוקלאב שולחני	שם הציוד הרפואי
1. T-Edge 10		קבוצות
Pre-vacuum Table-top Autoclave: T-Edge 10		יעוד הציוד הרפואי
Sterilization of medical and surgical goods according to the instructions provided in 1. בי"ח - כללי - the user manual		התויה
Tuttner Ltd. ; HAR TUV B',INDUSTRIAL ZONE,BEIT SHEMESH 99000 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
TUTTNAUER LTD. ; Har-Tuv B Industrial Zone P.O. Box 170 Beit Shemesh 9910101 ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
TUTTNAUER LTD. - Har-Tuv B Industrial Zone P.O. Box 170 Beit Shemesh 9910101 - ISRAEL .1		שם אתר היצור וכתובתו
N/A ; ; USA		שם הספק וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, DEKRA
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. FDA
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאחיות/ ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד.

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

האישור בתוקף עד : 30/11/2024



05/08/2020

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר