



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 21660014
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	אוטוקלאב	Autoclave
קבוצות	אוטוקלאב הורזונטלי בנפח תא של 120 ליטר ועד 4000 ליטר. 1.	
יעוד הציוד הרפואי	סטריליזציה של ציוד רפואי	
התויה	1. בי"ח - כללי - עיקור	
שם בעל הרישום וכתובתו	Tuttnauer Ltd. ; HAR TUV B',INDUSTRIAL ZONE ,BEIT SHEMESH ISRAEL ; ISRAEL	
שם היצרן וכתובתו	טוטנאואר בע"מ ; א.ת. הר טוב בית שמש ; ישראל	
שם אתר היצור וכתובתו	1. טוטנאואר בע"מ - א.ת. הר טוב בית שמש - ISRAEL	

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- 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.
- הערות נוספות: כפוף להנחיות המערך המוסדי למניעת זיהומים, הנחיות משרד הבריאות ויצרני הציוד שאותו מעקרים

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

האישור בתוקף עד : 31/01/2023



חתימה

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

22/09/2021