



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 21660001
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Medical Autoclave	אוטוקלאב פלסמקס	שם הציוד הרפואי
1. PlazMax P50,P110,P160		קבוצות
	עיקור של מוצרים רפואיים וציוד רפואי	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי - בתי חולים,מרפאות,רופאים	התויה
Tuttnauer Ltd. ; HAR TUV B',INDUSTRIAL ZONE ,BEIT SHEMESH ISRAEL ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	טוטנאואר בע"מ ; א.ת.הר טוב בית שמש ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - שמש - 1. טוטנאואר בע"מ - א.ת.הר טוב בית שמש - ISRAEL		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Dekra
- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- 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. לרבות אחיות אס"מ; וכן לצוות טכני שהודרך והוסמך כנ"ל, ע"פ הוראת רופא(ה) בלבד
- הערות נוספות: בכפוף להנחיות המערך המוסדי למניעת זיהומים ולהנחיות משרד הבריאות

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



26/09/2021

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר