



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 370404
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

washer disinfector	מכשיר אוטוקלאב	שם הציוד הרפואי
1. •Tiva 15-1V•Tiva 15-1V-HS•Tiva 15-2V•Tiva 15-2V-HS•TIVA10-1V•TIVA10-1V-HS•TIVA10-2V•TIVA10-2V-HS•TIVA10-1M•TIVA10-1M-HS•TIVA10-2M•TIVA10-2M-HS•TIVA8-1M•TIVA8-WD-1M•TIVA8-HS-1M•TIVA2•TIVA2H		קבוצות
	חיסוי ציוד רפואי	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי - בתי חולים, מרפאות, רופאים	התויה
Tuttnauer Ltd. ; HAR TUV B',INDUSTRIAL ZONE,BEIT SHEMESH 99000 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	טוטנאואר בע"מ ; א.ת. הר טוב בית שמש ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
Tuttnauer Europe B.V. - Hoeksteen 11 4815 PR Breda - NETHERLANDS .1		שם אתר היצור וכתובתו
Tuttnauer Europe B.V. ; Hoeksteen 11 4815 PR Breda ; NETHERLANDS		שם הספק 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 צוות טכני שהודרך והוסמך כנ"ל, ע"פ הוראת רופא(ה) בלבד
- הערות נוספות: כפוף להנחיות המערך המוסדי למניעת זיהומים ולנהלי 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



חתימה

תאריך חתימת האישור

26/09/2021

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר