



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**370401 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :  
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Autoclave	אוטוקלב	שם הציוד הרפואי
1. E-Type: 1730EK, 2340E/EA/EK/EKA, 2540E/EA/EK/EKA, 3140E, 3150E, 3850E/EA, 3870E/EA/HSG, 5075E D-Line: 2340E/EA/EK/EKA, ELARA9D/9i/11/11i, 2840E/EA/EK/EKA, 3850EA, 3870EA/HSG, 5075HSG/GS, 50125GS • The affix letters: +, BH, C, D, F, G, L, PV, W, WR, WS, MD, R, A, H, V, L may be added to the device label including combination of these letters.		קבוצות
	סטריליזציה של ציוד רפואי	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי -	התויה
Tuttnauer Ltd. ; HAR TUV B',INDUSTRIAL ZONE,BEIT SHEMESH 99000 ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	טוטנאור בע"מ ; א.ת. הר טוב ב' ת.ד. 170 בית שמש 9910101 ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
	1. טוטנאור בע"מ - א.ת. הר טוב ב' ת.ד. 170 בית שמש 9910101 - ISRAEL	שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות
<ul style="list-style-type: none"> <li>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: Dekra</li> <li>- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.</li> <li>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.</li> <li>- 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. וכן לצוותים טכניים שהודרכו והוסמכו כנ"ל, ע"פ הוראת רופא(ה) בלבד</li> <li>- הערות נוספות: כפוף להנחיות המערך המוסדי למניעת זיהומים ונהלי משרד הבריאות</li> </ul>

**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