



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**32120001 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

SteraMist BIT Disinfection System	מערכת לחיטוי וניקוי משטחים וחדרי ניתוח	שם הציוד הרפואי
1. SteraMist BIT Disinfection System		קבוצות
	חיטוי וניקוי משטחים וחדרי ניתוח	יעוד הציוד הרפואי
	1. אחר - מערכת לחיטוי וניקוי משטחים וחדרי ניתוח	התויה
	קלין ביט בע"מ ; מעלה אבשלום 4 קריית טבעון ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Tomi Environmental Solutions Inc ; 5111 Pegasus Court Frederick, MD 21704 ; USA		שם היצרן וכתובתו
Tomi Environmental Solutions Inc - 5111 Pegasus Court Frederick, MD 21704 - USA .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA (Reg. & List)
- אישור בהתאם לאישור FDA ומערכת איכות בתוקף.
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
- הערות נוספות: איחסון והפצה של מוצרים מיובאים במחסני חברת "ש.ז. פארמה מדיקל בע"מ".
- הערות נוספות (1): תעודת רישום זו אינה מהווה אישור לחיטוי ברמה גבוהה HLD .
- הערות נוספות (2): הרישום כפוף להנחיות היחידה הארצית למניעת זיהומים של משרד הבריאות
- הערות נוספות (3): (1) השימוש בציוד משלים תהליך ראשוני של ניקוי. (2) על המשתמש לבדוק את התאמת המיכשור לציוד שאותו מנקה/מחטא, ולהוראות היצרן בנדון.

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

האישור בתוקף עד : 30/04/2020



11/11/2019

ד"ר שרית סיון
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר