



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 2610401
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Stricol	סטריכל - נוזל לניקוי וחיטוי ציוד ומכשור רפואי	שם הציוד הרפואי
1. Stricol		קבוצות
	ניקוי וחיטוי ציוד ומכשור רפואי	יעוד הציוד הרפואי
	1. בי"ח - כללי - סטריכל - נוזל לניקוי וחיטוי ציוד ומכשור רפואי 2. כללית - סטריכל - נוזל לניקוי וחיטוי ציוד ומכשור רפואי	התויה
	ש.שוורץ (באר שבע) בע"מ ; יהודה הנחתום 4, באר שבע ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
S. Schwartz (Beer Shava) Ltd. ; Yehuda Hanahtom St. 4, Beer Sheva ; ISRAEL		שם היצרן וכתובתו
S. Schwartz (Beer Shava) Ltd. - Industrial Area Meytarim, Israel - ISRAEL .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: מכון התקנים הישראלי
- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. והוראות יצרני הציוד שאותו מנקים / מחטאים
- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו), או לאח/ות ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד.
- תוגשנה 3 חו"ד לצורך הארכת תוקף הרישום - אחת מכל מרכז שבו נעשה שימוש במערכת. מרכז רפואי - לרבות מרפאה
- ינוהל מעקב אקטיבי ויוגשו דו"ח ו-3 חוות דעת כתנאי לחידוש הרישום
- הערות נוספות: כפוף לנהלי משרד הבריאות בכל הנוגע לחיטוי (מינהל רפואה והיחידה הארצית של המשרד למניעת זיהומים)
- הערות נוספות (1): לא מיועד לחיטוי ברמה גבוהה (High Level Disinfection)

התניות לרישום זמני

- עמידה בתנאי הרישום

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

האישור בתוקף עד : 30/04/2021



18/10/2020

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר