

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור , כי בהתאם לבקשת רישום מס : 30890011
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

שם הציוד הרפואי	פתרונות למוגבלי תנועה וניידות	Mobility solutions
קבוצות	1. SOCRATE - ELECTRIC ORTHOPEDIC BED- מיטה 2. ULISSE EL - ELECTRIC LIFTER - מנוף 3. LG2004 -TRACKS MOBILE STAIRWAY CLIMBER - זחל 4. LG2020 - מדרגון	
יעוד הציוד הרפואי	נייד מוגבלי תנועה	
התניה	1. אחר - Mobility Solutions - פתרונות למוגבלי תנועה וניידות	
שם בעל הרישום וכתובתו	העיקר הבריאות (2017) בע"מ ; הנגר 12 מודיעין ; ישראל	
שם היצרן וכתובתו	ANTANO GROUP SRL ; VIA DELLE INDUSTRIE 10 – 06034 FOLIGNO (PG) ; ITALY	
שם אתר היצור וכתובתו	ANTANO GROUP SRL - VIA DELLE INDUSTRIE 10 – 06034 FOLIGNO (PG) - ITALY .1	

הנחיות
- השימוש בציוד הרפואי הוא עפ"י הוראות היצרן, ובכפוף להוראות כל חיקוק. - תוקף תעודה זו מותנה בקיומה של תעודה המעידה על כך כי תנאי הייצור הנאותים במפעל בו מיוצר הציוד הרפואי תואמים את דרישות תקן ISO 13485 כאמור בתקנה 19(א) לתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013 (להלן – "תעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים"). תוקף תעודת רישום הציוד הרפואי בפנקס יפקע אם תוקף התעודה המעידה על תנאי ייצור נאותים פקע ולא חודש. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 31/01/2024



11/10/2023

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר