

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס: 30890003
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא:

שם הציוד הרפואי	פתרונות למוגבלי תנועה וניידות	Mobility Solutions
דגמים	1. LG 2004 TRACKS MOBILE STAIRWAY CLIMBER 2. SOCRATE ELECTRIC ORTHOEDIC BED 3. ULLISE EL ELECTRIC LIFTER	
יעוד הציוד הרפואי	נייד מוגבלי תנועה	
התויה	1. אחר - פתרונות למוגבלי תנועה וניידות 2. כללית - Mobility solutions	
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		
הנחיות - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: CERMET - 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 לאחר/ות ע"פ הוראת רופא, בבית חולים ובמרפאה בלבד. - הערות נוספות: בעת חידוש הרישום יש לפצל הרישום (מיטה, מנוף, זחליל) - הערות נוספות (1): אישור זה אינו פוטר מחובת עמידה בתקן רשמי של מכון התקנים לציוד חשמלי לשימוש רפואי. - הערות נוספות (2): אין ברישום זה תחליף לעמידה בדרישות ספציפיות ובהנחיות משרד הבריאות (אשר פורסמו ע"י מינהל התכנון, הפיתוח והביטוי של מוסדות רפואה אגף הגריאטריה במשרד הבריאות (למשל: תעמודנה בעומס משקל (מירבי, כולל אבזור) של לפחות 230 ק"ג ותהיינה ניתנות לחטוי על פי הנחיות היחידה הארצית של משרד הבריאות למניעת זיהומים).		

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד: 30/06/2022



19/10/2021

ד"ר שרית סיון
אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר