



## אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 120828**  
**הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים ( אמ"ר )) הבא :**

Clinell Wipes and Spray	מגבונים וספרי לניקוי וחיטוי משטחים	שם הציוד הרפואי
1. Clinell Universal Wipes and Sprays 2. Clinell Peracetic Acid Wipes		קבוצות
	מניעת זיהומים	יעוד הציוד הרפואי
	1. כללית - מניעת זיהומים	התויה
A.M.I. Technologies Ltd. ; 22 HANAGAR ST. HODHASHARON ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
GAMA Healthcare Ltd ; The Maylands Building, Maylands Avenue, Hemel Hempstead Industrial Estate, Hemel Hempstead, Hertfordshire, HP2 7TG ; UK		שם היצרן וכתובתו
AHC Ltd - No.189, Haizhen Road, Dushangang Town, Pinghu, Jiaxing City, Zhejiang Province - CHINA Nox Bellcow Cosmetics Co Ltd. - No. 50, Dongfu North Road , Nantou Town , Zhongshan City, Guangdong Province, 528427 - CHINA Rockline Industries Ltd - Heming Road, Redditch, Worcestershire, B98 OOH - UK		שם אתר היצור וכתובתו

### התניות

הנחיות
<p>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: NSAI 0050</p> <p>- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.</p> <p>- מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר. ובהתאם להנחיית המערך למניעת זיהומים המוסדי, בכפוף לנהלי משרד הבריאות.</p> <p>- השימוש מוגבל לרופא שהודרך והוסמך ע"י היצרן (או ע"י נציג מטעמו שהוסמך על ידו) ולאחיות אס"מ וצוות טכני (שעברו הדרכה ע"י היצרן כנ"ל) בבית חולים ובמרפאה</p> <p>- הערות נוספות: על המשתמש לבדוק את התאמת המיכשור לציוד שאותו מנקה/מחטא, ולהוראות היצרן בנדון.</p>

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.**  
**תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד.**  
**האישור בתוקף עד : 31/05/2024**



30/11/2022

ד"ר שרית סיון  
 אגף ציוד רפואי

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר