



אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים

9820401 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
: האביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר) הבאים :

שם האמ"ר	מזרון היגיני	Hygiene mattress
דגמים	1. 5400, 5401, 5402, 5650, 5651, 5652, 5700, 5701, 5702, 5050, 5051, 5052, 5000, 5001, 5002, 5900, 5901, 5902, 50700, 50750, 50800, 50300, 50350, 50400, 50600, 50610, 50620, 50630, 50640	
מוצרים נלווים	1. rescue sheet 9900, 9901, 9902, 9950	
יעוד האמ"ר	מזרון הגייני למניעת פצעי לחץ	
התויה	1. אחר - מזרון למיטה 2. בי"ח - כללי - מזרון למיטה 3. טיפול נמרץ/טראומה - מזרון למיטה	
שם יבואן וכתובתו	רותם בטיחות בע"מ ; פארק תעשיות רותם, מישור ימין, דואר נע ערבה 86800 ; ישראל	
שם יצרן וכתובתו	Jarven Plast & Smide AB ; Bromsvägen 3, SE-891 60 Örnsköldsvik ; SWEDEN	
התניות		
<p>הנחיות</p> <p>- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר:</p> <p>- אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף</p>		

**נרשמו בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים במשרד הבריאות
תוקף האישור לשיווק האמ"ר הינו ליעודים ולהתוויות המתוארים לעיל בלבד
האישור בתוקף עד: 31/12/2013**



20/09/2012

ד"ר פואד גאנם

מנהל ארצי לאבטחת איכות ומעקב אחר
שיווק אמ"ר

חתימה

תאריך חתימת האישור

שם ותפקיד המאשר