

STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Public Health Services [Emblem]
Department of Laboratories, Jerusalem

20 August 2009
30 Av, 5769
Ref.: 20756509

Eng. Yossi Lavi
Engineer Project Manager
MEDASSURE
P.O.Box 3383, 91033 Jerusalem

Re: Approval of the "SANITEC" Technology for the Treatment of Medical Waste

I hereby confirm that the committee for the approval of medical waste treatment technologies has approved the above-named technology for the treatment of contaminated medical waste in Israel.

Please note that this approval does not constitute a permit for any installation which may be constructed.

To obtain a permit for any specific installation, please contact Mr. Neil Perlman, director of the Ministry of Health Administration and Maintenance Division, who will supply the details of the procedure for obtaining the permit.

The below is a list of guidelines which you are requested to assimilate for the purpose of obtaining approval in the future:

1. The technology is reasonable and compatible with the needs, i.e., neutralizing contaminated waste. The systems have been authorized in the USA.
2. Part of the validation process will consist of (periodic) inspection of the transfer containers.
3. Written procedures are to be drawn up for all processes.
4. Approval will be issued in accordance with the validation results.
5. To obtain approval for the technology, "Sanitec" company backup, inspection and control system must be in place and a periodic surveillance by the Ministry of Health.
6. "Sanitec" is responsible for the installation of the plant on site.
7. Actual (rather than virtual, internet-based) surveillance must be carried out by a "Sanitec" representative, who is required to arrive in Israel at least within two years from the activation of the installation (in addition to the representative's presence upon the initial activation).
8. "Sanitec" will authorize the Israeli supplier to provide service and preventive maintenance.
9. "MEDASSURE" is responsible for adapting all company procedures pertaining to the activation of the processes to the workers' (operators') professional level and language, so that they fully understand the procedures.
10. In the event that any authorized inspecting body (acting on behalf of the Ministry of Health and/or Ministry of Environmental Protection) finds any practices that do not comply with the **literal and implied meaning of the procedures**, this shall constitute a cause for canceling this approval.

Sincerely,

Dr. Emanuel Gazit, Director
Department of Laboratories

STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Public Health Services [Emblem]
Department of Laboratories, Jerusalem

Copy:

Mr. Neil Perlman, Manager, Administration and Maintenance Division, Ministry of Health
Members of the Technology Commission
Ms. Romy Even-Danan, Infrastructures Officer, Ministry of Environmental Protection
File 022244

Kept on record in files:

Commission for Medical Waste Disposal Technologies
MEDASSURE
Current File



גי תשרי, תשי"ע
21 ספטמבר, 2009

לכבוד

מר יוסי לביא

מנהל פרויקט

MEDASSURE

שלום רב,

הנדון: אישור טכנולוגיית "SANITEC" של חברת MEDASSURE לטיפול בפסולת רפואית זיהומית

בהמשך לאישור משרד הבריאות, הריני לאשר את טכנולוגיית "SANITEC" של חברת MEDASSURE - המבוססת על טכנולוגיית גלי מיקרו לרבות המערכת לגריסת הפסולת, לשימוש בטיפול בפסולת רפואית זיהומית בישראל.

אישור זה מהווה אישור הטכנולוגיה בלבד ואינו מהווה אישור להפעלת המתקן.

אין להשתמש או להפעיל את מתקן העיקור אלא בכפוף ולאחר קבלת אישורי הפעלה מעודכנים מהמשרד להגנת הסביבה והרשות המקומית בה יוקם העסק, לעניין מילוי כל תנאי רישיון העסק ותקינות התשתיות בעסק לצורך הפעלת המתקן.

בברכה,

רומי אבן דן

ראש תחום פרויקטים (תעשיות)

העתק: מר ניל פרלמן, משרד הבריאות



20 אוגוסט 2009
ל' באב, התשס"ט
סימוכין: 20756509

לכבוד
אינג' יוסי לביא
מהנדס מנהל הפרויקט
MEDASSURE
ת.ד. 3383, ירושלים 91033

הנדון: אישור טכנולוגיית "SANITEC" לטיפול בפסולת רפואית

הנני מאשר בזאת שהועדה לאישור טכנולוגיות לטיפול בפסולת רפואית אשרה את הטכנולוגיה הנדונה לשימוש בטיפול בפסולת רפואית זיהומית בישראל.

עלי לציין כי אישור זה אינו מהווה אישור של מתקן כלשהו שיבנה.

לאישור מתקן ספציפי יש לפנות למר ניל פרלמן, מנהל תחום מינהל ומשק, משרד הבריאות, לשם קבלת פרטי התהליך לקבלת אישור.

להלן הנחיות שעליכם להטמיע לצורך קבלת אישור בעתיד

1. הטכנולוגיה סבירה ומתאימה לצרכים – נטרול פסולת זיהומית. המערכות מוסמכות בארה"ב.
2. חלק מתהליך הוולידציה יהיה בדיקת מיכלי השינוע (תקופתית).
3. לכל התהליכים יכתבו נהלים.
4. אישור יינתן בהתאם לתוצאות וולידציה.
5. אישור הטכנולוגיה דורש קיום מערכת הגיבוי, פיקוח ובקרה של חברת "Sanitec" ומעקב תקופתי ע"י משרד הבריאות.
6. התקנת המפעל באתר תהיה באחריות חברת "Sanitec".
7. קיימת דרישה לביצוע מעקב ובקורת בפועל (ולא רק דרך האינטרנט) ע"י הגעת נציג חברת "Sanitec" לארץ לפחות תוך שנתיים ממועד הפעלת המתקן (פרט למועד ההפעלה הראשונה).
8. חברת Sanitec תסמיך את הספק הישראלי לטיפול ותחזוקה מונעת.
9. חברת "MEDASSURE" אחראית לכך שכל נהלי החברה להפעלת התהליכים יותאמו לרמת העובדים (המפעילים) ולשפתם, כך שהנהלים יהיו ברורים לעובד.
10. אי עמידה בעבודה **לפי הנהלים כרוחן ולשונו**, במידה וימצא ע"י גורם בודק מוסמך כלשהו (מטעם משרדי הבריאות ו/או סביבה יהווה עילה לביטול האישור).

בברכה

דר' עמנואל גזית
מנהל המחלקה למעבדות

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Public Health Services
Department of Laboratories, Jerusalem



משרד הבריאות
שירותי בריאות הציבור
המחלקה למעבדות, ירושלים

העתק:

מר ניל פרלמן, מנהל תחום מינהל ומשק, משרד הבריאות
חברי ועדת הטכנולוגיה
גב' רומי אבן דן, אחראית על תשתיות המשרד להגנת הסביבה
תיק 022244

תיק:

ועדת טכנולוגיות לפסולת רפואית
MEDASSURE
שוטף

עג/יכ