



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

15 אפריל, 2024
ז' ניסן, התשפ"ד
סימוכין: 100124

לכבוד

בעלי רישום בפנקס הציוד הרפואי

הנדון: תנאים לרישום ציוד רפואי על סמך אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם

בתקופת המעבר לרגולציה האירופאית החדשה

לאור השינויים ברגולציה האירופאית וכניסתם לתוקף של הרגולציות האירופאיות החדשות לציוד רפואי MDR (Regulation (EU) 2017/745) ולציוד מעבדה IVDR (Regulation (EU) 2017/746), פרסם האיחוד האירופי ב-20 במרץ 2023 הוראת מעבר (Regulation (EU) 2023/607)¹, אשר מאריכה את תוקפם של אישורים רגולטוריים שניתנו עפ"י הדירקטיבות האירופאיות הישנות: ((AIMDD (90/385/EEC), MDD (93/42/EEC), IVDD (98/79/EC)).

במטרה למנוע עיכובים ופגיעה בשרשרת האספקה של ציוד רפואי לישראל, בתקופת המעבר ועד ליישום מלא של הרגולציות האירופאיות החדשות, יקבל אגף ציוד רפואי אישורים רגולטוריים שניתנו עפ"י הדירקטיבות האירופאיות הישנות בצירוף מסמך המאשר עמידה בתנאי הוראת המעבר (רגולציה (EU) 2023/607).

באחריותו של בעל הרישום לבדוק את סטטוס הרישום של כל ציוד רפואי וציוד מעבדה (IVD) שברצונו לרשום בהתבסס על אישורים מאירופה טרם הגשת בקשה לרישום, ולקבל לידיו את האישורים והמסמכים הנדרשים מהיצרן. באחריותו של בעל הרישום לעקוב אחר התקדמות תהליך הרישום של הציוד הרפואי וציוד מעבדה (IVD) באירופה ולעדכן את תיק הרישום ואת תוקף התעודות הרגולטוריות בהתאם.

¹ רגולציה (EU) 2023/607

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.080.01.0024.01.ENG



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

1. עיקרי התנאים להארכת תוקף אישורי ציוד רפואי עפ"י הוראת המעבר של האיחוד האירופאי

רגולציה 2023/607 (EU) מרחיבה את הוראות המעבר של ה-MDR החל מתאריך ה-26 מאי 2024, ומאפשרת הארכת תוקף לאישורים של ציוד רפואי באופן הבא:

- עבור ציוד רפואי מסוג class III custom made עד ה-26 מאי 2026.
- עבור ציוד רפואי מסוג class III ועבור class IIb מושגלים (עם החרגות) עד ה-31 דצמבר 2027.
- עבור ציוד רפואי מסוג class IIb (עם החרגות) ועבור class IIa, class Is, class Im עד ה-31 דצמבר 2028.
- עבור ציוד רפואי מסוג class I עד ה-31 דצמבר 2028.

הארכת התוקף הינה בהתקיים התנאים הבאים:

- הציווד הרפואי ממשיך לעמוד בתנאי הדירקטיבה הישנה (MDD).
- לא נעשה כל שינוי² משמעותי בציווד הרפואי או ביעודו.
- הציווד הרפואי אינו מהווה סיכון לבריאותו או לבטיחותו של המטופל, או המשתמש או גורם אחר, ואינו מהווה סיכון בהיבט של בריאות הציבור.
- היצרן יישם מערכת לניהול איכות עד ה-26 במאי 2024.
- היצרן הגיש בקשה לרישום הציווד הרפואי לגוף בדיקה מוסמך (NB) עפ"י הרגולציה החדשה MDR עד ה-26 במאי 2024, ולפני שתוקף האישור עפ"י דירקטיבת ה-MDD פג.
- היצרן חתם חוזה עם גוף בדיקה מוסמך (NB) לבחינת הציווד הרפואי עפ"י ה-MDR לפני ה-26 בספטמבר 2024.

² 1. MDCG 2020-3 Rev.1 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR
2. MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

2. עיקרי התנאים להארכת תוקף אישורי ציוד מעבדה (IVD) עפ"י הוראת המעבר של האיחוד האירופאי

רגולציה ³ 2022/112 (EU) מפרטת את תקופת הארכת התוקף עבור ציוד מעבדתי (IVD) באופן הבא:

- עבור ציוד מעבדה הנושא אישור CE עד ה-26 מאי 2025.
- עבור ציוד מעבדה מסוג class D עד ה-26 מאי 2025.
- עבור ציוד מעבדה מסוג class C עד ה-26 מאי 2026.
- עבור ציוד מעבדה מסוג class B עד ה-26 מאי 2027.
- עבור ציוד מעבדה מסוג class A סטרילי עד ה-26 מאי 2027.
- (עבור ציוד מעבדה מסוג class A לא סטרילי עד ה-26 מאי 2022).

הארכת התוקף הינה **בהתקיים התנאים הבאים**:

- ציוד המעבדה (IVD) ממשיך לעמוד בתנאי הדירקטיבה הישנה (IVDD).
- לא נעשה כל שינוי משמעותי בציוד או בייעודו.
- אישור גוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) או ה-DOC נחתם לפני 26 במאי 2022.

הפרטים והתנאים המלאים מופיעים, כאמור, בפרסומי האיחוד האירופאי.

³ [Regulation - 2022/112 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/Regulation/2022/112)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

אגף ציוד רפואי (אמ"ר)

Medical Device Division

3. התנאים לרישום בפנקס הציוד הרפואי בהתאם להארכת התוקף שניתנה ע"י האיחוד האירופי

* השימוש במונח "ציוד רפואי" מתייחס לציוד רפואי ולציוד מעבדה (IVD).

א. עבור רישום חדש בפנקס הציוד הרפואי

ניתן להגיש בקשה לרישום חדש בפנקס הציוד הרפואי בצירוף אישור רגולטורי עפ"י הדירקטיבות הישנות (MDD או IVD) ובצירוף הצהרת יצרן להארכת תוקף האישור (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי), או מכתב אישור מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על הגשת בקשה לצורך רישום הציוד עפ"י הרגולציה החדשה (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי) (יתקבלו עד 26 בספטמבר 2024), או אישור רישמי מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על חתימת חוזה מול היצרן.

ב. עבור חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי

תוקפו של רישום ציוד רפואי בפנקס העומד בתנאים המפורטים במסמך "הארכת תוקף מנהלית לאישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי" שפורסם בתאריך 1 בנובמבר 2023, הוארך מנהלית עד לתאריך 31 בדצמבר 2024. עד לתאריך זה ניתן להגיש בקשות לחידוש הרישום בפנקס.

בטרם בואו של בעל הרישום להאריך את תוקף רישומו של הציוד הרפואי בפנקס, באחריותו לוודא מול היצרן את סטטוס הרישום של הציוד הרפואי באירופה.

באם בוטל רישומו של הציוד הרפואי או לא חודש, באחריותו של בעל הרישום לעדכן את אגף ציוד רפואי ללא דיחוי.

באחריותו של בעל הרישום לוודא למול היצרן באם נעשה שינוי בתנאי הרישום ו/או בפרטי הציוד הרפואי הרשום.

באם בוצע שינוי משמעותי בציוד הרפואי, יש להגיש בקשה לשינוי הרישום.

ניתן להגיש בקשה לחידוש הרישום בפנקס הציוד הרפואי בצירוף אישור רגולטורי עפ"י הדירקטיבות הישנות (MDD או IVD) ובצירוף הצהרת יצרן להארכת תוקף האישור (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי), או מכתב אישור מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על הגשת בקשה לצורך רישום הציוד עפ"י הרגולציה החדשה (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי) (יתקבלו עד 26 בספטמבר 2024), או אישור רישמי מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על חתימת חוזה מול היצרן.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

ג. עבור שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי

בטרם בואו של בעל הרישום להאריך את תוקף רישומו של הציוד הרפואי בפנקס, באחריותו של בעל הרישום לוודא מול היצרן את סטטוס הרישום של הציוד הרפואי באירופה.

באחריותו של בעל הרישום לוודא למול היצרן מהו סוג השינוי שבוצע בציוד הרפואי ו/או בפרטי רישומו.

באם בוצע שינוי בציוד הרפואי וברישומו, יש להגיש בקשה לשינוי הרישום בהתאם לנוהל שינוי רישום ציוד רפואי. יש לפרט במכתב מלווה את סוג השינוי ואת הסיבה לשינוי ברישום.

באם בוצע שינוי "לא משמעותי" בציוד הרפואי וברישומו ניתן להגיש בקשה בצירוף אישור רגולטורי עפ"י הדירקטיבות הישנות (MDD או IVD) ובצירוף הצהרת יצרן להארכת תוקף האישור (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי), או מכתב אישור מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על הגשת בקשה לצורך רישום הציוד עפ"י הרגולציה החדשה (עפ"י נוסח אחיד שפורסם ע"י האיחוד האירופי) (יתקבלו עד 26 בספטמבר 2024), או אישור רישמי מגוף הבדיקה המוסמך (ה-NB) על חתימת חוזה מול היצרן.

בכבוד רב,

ד"ר שרית סיון
מנהלת אגף ציוד רפואי

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
עו"ד אור אלדר, ראשת צוות יעוץ משפטי טכנולוגיות רפואיות, הלשכה המשפטית