



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

ז' ניסן תשפ"ג
29 מרץ 2023

הנדון: הארכת תוקף מינהלית לאישורי אמ"ר - ציוד רפואי

לאור השינויים הרגולטוריים באיחוד האירופי והארכות התוקף שניתנו באירופה לאישורים רגולטוריים, משרד הבריאות נערך במטרה להבטיח אספקה שוטפת של ציוד רפואי בישראל.

לפיכך הרינו להודיע כי מאושרת הארכת תוקף אוטומטית לאישורי אמ"ר עבור:

א. ציוד רפואי שנרשם בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים המתנהל במשרד הבריאות ותוקף אישור האמ"ר פג בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

ב. ציוד רפואי שניתן בגינו אישור חידוש רישום, שמועד פקיעת תוקפו הוא בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

תוקפם החדש של אישורים אלו יהיה עד ליום 31.5.2024, ללא צורך בפנייה למשרד הבריאות, אלא אם כן האישור בוטל, או שנתקבלה החלטה לסרב לחדשו.

הארכת תוקף האישורים היא אוטומטית ואין צורך לפנות למשרד הבריאות לצורך הארכת הרישום.

הארכת תוקף זו אינה חלה במידה וחל שינוי בצידוד הרפואי אשר דורש הגשה לשינוי הרישום בהתאם להנחיות הקיימות כיום, או שמשרד הבריאות הורה על ביטול רישומו של הצידוד הרפואי בפנקס או התלייתו.

חשוב להדגיש כי משרד הבריאות עוקב אחר התקדמות תהליך הרגולציה האירופאית, ויעדכן את הנחיותיו בהתאם.

בשל הארכת תוקף האישורים כאמור, במערכות המידע באתר משרד הבריאות ייתכנו אי דיוקים. למידע מלא ניתן לפנות למוקד קול הבריאות 5400*