



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 1 מתוך 16

נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי

REG-2024/08

שם	תפקיד	תאריך פרסום	חתימה
ד"ר שרית סיון	מנהלת אגף ציוד רפואי	2.6.2024	חתימה בעותק המקור



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 2 מתוך 16

תוכן עניינים

1. מבוא..... 3
2. מהות..... 3
3. מסגרת חוקית..... 4
4. הגדרות..... 4
5. סוגי שינויים הנדרשים בהגשת בקשה לשינוי רישום..... 5
- 5.1 מסמכים הנדרשים בעת הגשת בקשה לשינוי רישום..... 5
- 5.2 שינויים שאינם נדרשים בהגשת בקשה לשינוי רישום..... 6
- 5.3 הנחיות כלליות..... 6
6. תחולה..... 7
7. היסטוריית שינויים..... 7
8. נספחים..... 8
- 8.1 נספח א - טבלת שינויים - דוגמאות..... 8
- 8.2 נספח ב - הצהרה ותצהיר לשינוי רישום..... 16



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 3 מתוך 16

1. מבוא

ציוד רפואי עובר שינויים כחלק ממחזור החיים של המוצר. מחובתו של בעל הרישום ו/או יצרן ליידע את משרד הבריאות לגבי שינויים הנוגעים לציוד רפואי הרשום בפנקס הציוד הרפואי לפני שיווקו. אגף ציוד רפואי נדרש לבחון את השינוי המבוקש בהיבטים של בטיחות איכות ויעילות הציוד, ולעדכן את הרישום בפנקס.

נוהל זה מתבסס על הנחיות לשינוי רישום של ציוד רפואי, הקיימות ברשויות רגולטוריות בעולם¹, ומטרתו לתת הנחיות כלליות ולסייע הן ליצרן והן לבעל רישום, כיצד לקבוע האם ועבור אילו שינויים יש להגיש בקשה לשינוי הרישום בפנקס הציוד הרפואי בישראל. נוהל זה יתעדכן מעת לעת עפ"י הצורך.

2. מהות

נוהל זה חל על כל סוגי הציוד הרפואי והציוד המעבדתי הרשום בישראל. חשוב להדגיש כי המגוון הרחב של מוצרים וטכנולוגיות המסווגים כ"ציוד רפואי", וכן השינויים הרבים שמתבצעים לאורך מחזור החיים שלהם הם מגוונים, ועל כן נוהל זה איננו מפרט את כל סוגי השינויים האפשריים הנדרשים בהודעת שינוי ברישום, אלא נועד לתת קווים מנחים ודוגמאות בלבד.

באחריותו של יצרן לבחון את השפעתו של כל שינוי בתכנון ובתהליכי הייצור של הציוד הרפואי (לרבות התוכנה) ו/או מערכת האיכות בהיבטי בטיחות, יעילות ואיכות. כמו כן, במקרה של ציוד רפואי הרשום בהסתמך על אישורים רגולטוריים ממדינה מוכרת, באחריות היצרן ליצור קשר עם הגוף הבודק (Notified Body), במידת הצורך, על מנת לסווג את מהותו של כל שינוי.

באחריות בעל הרישום לוודא למול היצרן עבור כל שינוי בציוד הרפואי, אשר מחויב בהגשת בקשה לשינוי על פי נוהל זה, מהו אופיו וסיווגו של השינוי, להחזיק ברשותו מידע עדכני אודות השינויים כאמור ביחס לציוד הרפואי הרשום, ולהגיש את הבקשה לשינוי הרישום בהתאם להגדרת סיווג השינוי ע"י היצרן.

השינויים המוגדרים בנוהל זה נחלקים לשינויים "מהותיים" ו"לא מהותיים" עפ"י מידת השפעתם על בטיחות, איכות ויעילות הציוד, ועפ"י דרגת הסיכון של הציוד הרפואי הרשום, וכן שינויים "אדמיניסטרטיביים" הנדרשים בעדכון הפרטים ברישום בפנקס הציוד הרפואי. הגדרת השינוי כ"מהותי" או "לא מהותי" תתבצע על פי החלטת יצרן הציוד הרפואי.

¹ Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device. Guidance for Industry Food and Drug Administration Staff, October 25, 2017. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 4 מתוך 16

הנוהל גם מגדיר עבור אילו שינויים יש צורך להגיש בקשה לרישום חדש.

עבור ציוד רפואי הרשום בפנקס הציוד הרפואי בהסתמך על אישורים רגולטוריים ממדינה מוכרת, הגשת בקשה לשינוי רישום נדרשת אך ורק במקרים הבאים:

(א) ככל שבוצע עדכון באישורים הרגולטוריים (לדוגמא: FDA, CE) ו/או ב-DOC (הצהרת התאימות).

(ב) ככל שבוצע שינוי באישור מערכת האיכות של היצרן (לדוגמא, שינוי ב-ISO 13485).

(ג) ככל שבוצע שינוי אדמיניסטרטיבי ברישום ו/או בפרטי תעודת הרישום (כמפורט בטבלה מטה).

חשוב להדגיש כי לאור הרגולציה האירופאית החדשה, שינויים בציוד רפואי הרשומים בהסתמך על אישורים רגולטוריים מאירופה, כפופים לרגולציות האירופאיות החדשות לציוד רפואי ולציוד מעבדה, ולהוראות המעבר בדבר ביצוע שינויים בציוד רפואי².

* השימוש במונח "ציוד רפואי" במסמך זה מתייחס לציוד רפואי ולציוד מעבדתי (IVD). דרגות הסיכון מתייחסות לדרגות הסיכון של ציוד רפואי וציוד מעבדה (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות.

3. מסגרת חוקית

חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012.

תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידוש), התשע"ג-2013.

4. הגדרות

"ציוד רפואי", "בעל רישום", "מדינה מוכרת" ו-"פנקס הציוד הרפואי" – כהגדרתם בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;

"ייעוד": השימוש שעבורו נועד הציוד הרפואי, על פי הגדרת היצרן, וכפי שמופיע בהוראות השימוש, ובתיווי הציוד הרפואי.

"תיווי" (labelling): כל התוויות והחומרים הכתובים, המודפסים או הגרפיים על גבי הציוד או אריזתו המצורפים למוצר. וכן מדריך למשתמש, ו/או הוראות השימוש ו/או חוברת תחזוקה, ו/או עלונים המצורפים לציוד הרפואי בזמן השיווק.

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 5 מתוך 16

5. סוגי שינויים הנדרשים בהגשת בקשה לשינוי רישום

השינויים הבאים מחויבים בהגשת בקשה לרישום חדש לפני השיווק, ואינם יכולים להיכלל בבקשה לשינוי רישום:

- שינוי הייעוד של הציוד הרפואי הרשום ;
- העלאת דרגת הסיכון (class) של הציוד הרפואי הרשום (למעט העלאת דרגת סיכון בעקבות המעבר לרגולציה האירופאית החדשה, אשר ניתן להגישו כבקשה לשינוי הרישום) ;
- הוספת מוצר שלא נחשב לדגם או אביזר נילוואה או חלק מהמערכת של ציוד רפואי רשום ;
- שינוי בחומר תרופתי בציוד רפואי המשלב חומר תרופתי ;

ככלל, הקביעה אם שינוי מסוים בציוד הוא "מהותי" או "לא מהותי" צריכה להיבחן על ידי היצרן, על פי מידת השפעתו על בטיחות, איכות ויעילות הציוד הרפואי, בהתאם לדרגת הסיכון של הציוד הרפואי (class), ובהיבטים של (רשימה זו אינה מקיפה):

- שינויים בתהליך הייצור של הציוד רפואי;
- שינויים בספקי הציוד הרפואי;
- שינויים בחומרים של הציוד רפואי;
- שינוי באופן השימוש בציוד הרפואי;
- שינוי בהתוויות או את התוויות הנגד לשימוש או האזהרות בשימוש;
- שינוי בציוד הרפואי שנבע מאירוע חריג לרבות תקרית/החזרה מהשוק/תלונה שקרו בעת שימוש בציוד הרפואי;

5.1 מסמכים הנדרשים בעת הגשת בקשה לשינוי רישום

בקשה לשינוי רישום בציוד רפואי תכלול:

- טופס בקשה מלא ("טופס ה-PDF").
- מכתב הסבר קצר הכולל תיאור של מהות השינוי, והסיבה המבוקש ברישום הציוד הרפואי הנדון.
- מסמכים התומכים בשינוי המבוקש (ראה טבלת שינויים בנספח א). מסמכים אלו יוגשו רק אם נעשה שינוי במידע ובמסמכים שהוגשו בבקשה המקורית לרישום של הציוד הרפואי בפנקס.
- מכתב הסבר מהיצרן במקרה והשינוי בוצע עקב אירוע חריג (Adverse Event) או פעילות מתקנת (FSCA);



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 6 מתוך 16

בטבלה המצורפת כנספח למסמך זה מובאות דוגמאות לשינויים שיש להגיש בעבורם בקשה לשינוי הרישום בפנקס הציוד הרפואי בהתאם לסיווגם, בהתאם לדרגת הסיכון של הציוד הרפואי, ובהתאם לשאלה האם המדובר בציוד הרשום בהתבסס על רישום במדינה מוכרת (ראה ההערה בסעיף 2 לעיל). כמו כן, מובאות דוגמאות למסמכים או המידע שיש להגיש בעת הגשת בקשה לשינוי, ככל שנעשה בהם שינוי לעומת הגשת הבקשה המקורית לרישומם של הציוד בפנקס. נדגיש כי בטבלה אין פירוט של כל סוגי השינויים האפשריים הנדרשים בבקשת שינוי ברישום, אלא היא נועדה לתת קווים מנחים ודוגמאות בלבד (אשר אין הכרח כי יחולו על כל סוגי הציוד הרפואי).

עבור ציוד רפואי מסוג class I שמיועד לשימוש יחד עם ציוד רפואי (אביזרים נלווים) אחר כמערכת אחת, יש צורך בהגשת בקשה לשינוי **רק** כאשר יש שינוי בפרטי הרישום של המערכת הרשומה. לעומת זאת, השינויים הנדרשים להגשת בקשה לשינוי רישום לציוד מסוג class I (הרשום כרישום נפרד) מופיעים בטבלה נפרדת המצורפת כנספח למסמך זה.

5.2. שינויים שאינם נדרשים בהגשת בקשה לשינוי רישום

שינויים בציוד הרפואי, אשר אינם משפיעים על בטיחות, איכות ויעילות הציוד הרפואי, אינם נדרשים בהגשת בקשה לשינוי רישום. כגון:

- שינוי בתוויות הקשורים בעיצוב בלבד (שינויי פונט, צבע, וכו').
- הוספת סימונים או תמונות המתייחסים להוראות שימוש, ללא שינוי בהוראות עצמן.
- הוספה/ הסרה של ברקוד.
- שינויים בהיקף תעודת ניהול האיכות שלא משפיעים על הציוד הרשום.

5.3 הנחיות כלליות

- בקשת השינוי תבחן ע"י האגף, ובמידת הצורך תשלח בקשה להשלמת מסמכים. בסיום התהליך, הרישום יעודכן ותעודת רישום תשלח למגיש הבקשה.
- בטופס הבקשה יש למלא את כל פרטי הציוד הרפואי הרשום עפ"י ההנחיות, ולא רק פרטים הרלבנטיים לשינוי המבוקש בלבד. לדוגמא: בטופס יופיעו כל הדגמים הרשומים ולא רק הדגם הנוסף המבוקש. וכן יצינו כל התעודות הרגולטוריות הרלבנטיות לרישום, ולא רק התעודה עבור הדגם הנוסף.
- בבקשה אחת לשינוי רישום **ניתן** לכלול מספר שינויים ברישום. יש לפרטם באופן ברור במכתב נלווה לבקשה.
- ניתן להגיש בקשה עבור שינוי "לא-מהותי" או "אדמיניסטרטיבי", ביחד עם בקשה לשינוי "מהותי". במקרה כזה הבקשה תוגש כבקשה לשינוי "מהותי".
- ניתן להגיש בקשה עבור שינוי "לא-מהותי" או "אדמיניסטרטיבי" בעת הגשת בקשת חידוש רישום (ראה נוהל חידוש רישום).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 7 מתוך 16

ו. עבור בקשה לשינוי שהוגשה, יש להמתין לסיום הטיפול, לפני הגשת בקשה שינוי או חידוש נוספת ו/או עוקבת.

ז. לבקשת השינוי תצורף הצהרה החתומה ע"י בעל הרישום (בהגשה במסלול הרגיל), או תצהיר החתום בידי בעל הרישום ומאושר ע"י עו"ד (בהגשה במסלול המהיר). נוסח הצהרה ונוסח תצהיר מעודכנים להורדה ולמילוי פרטים מפורסמים באתר האינטרנט.

6. תחולה

הנוהל יכנס לתוקף ביום 1.1.2025.

7. היסטוריית שינויים

גרסא	מקום השינוי	תאריך	השינוי
0		2.6.2024	מקור – תאריך פירסום



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 8 מתוך 16

8. נספחים

8.1 נספח א - טבלת שינויים - דוגמאות

שינויים "מהותיים" הנדרשים בהגשת בקשה לשינוי הרישום			
* בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי או ציוד מעבדתי (IVD). דרגות הסיכון מתייחסות לדרגות הסיכון של ציוד רפואי וציוד מעבדה (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות. * הגדרת השינוי כ"מהותי" הינה על פי החלטת יצרן הציוד הרפואי. * עבור ציוד רפואי המבוסס על רישום במדינה מוכרת יש להגיש בקשת שינוי אך ורק במקרה שבוצע עדכון באישורים הרגולטוריים (לדוגמא: FDA, CE) ו/או ב – DOC (הצהרת התאימות). * הסימון "✓" בטבלה מציינ שעבור קטגוריה זו ניתן להגיש את בקשת השינוי ה"מהותי" במסלול הרישום המהיר (עפ"י ההנחיות בנוהל רישום מהיר בפנקס הציוד הרפואי). הסימון "✓^" בטבלה מציינ שעבור קטגוריה זו ניתן להגיש את בקשת השינוי בערוץ שינוי "לא מהותי" במסלול הרישום המהיר (עפ"י ההנחיות בנוהל רישום מהיר בפנקס הציוד הרפואי). * הסימון " " * " מציינ שיוגשו המסמכים ככל שנדרש עפ"י נוהל רישום ועפ"י נוהל סימון אמ"ר.			
דרגת הסיכון (class)		מסמכים שנדרש לצרף לבקשת השינוי	סוג השינוי
IIa (לפי סיווג EU)	IIIb, III (לפי סיווג EU)	(מתוך רשימת המסמכים המפורטים בטבלה זו יש לצרף רק את המסמכים שנעשה בהם שינוי לעומת גרסתם כפי שהוגשה בבקשה המקורית לרישום של הציוד בפנקס, וכן כל מסמך אחר שהוגש בבקשה המקורית לרישום ואשר השתנה בעקבות השינוי המבוקש)	
II (לפי FDA)	III (לפי FDA)		
שינוי באתר ייצור או בתהליכי ייצור או במערכת ניהול האיכות			
✓^	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 - DOC - סקר ניהול סיכונים - סיכום ניסויים קליניים	א. שינוי בתהליך ייצור שגורם לשינוי במפרט הציוד הרפואי . לדוגמא: שינוי בתהליך ייצור ומעבר להדפסת תלת-מימד .
✓^	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 - DOC - מסמך סטריליזציה - מסמכי תיווי (Labeling)*	ב. שינוי בתהליכי סטריליזציה . לדוגמא: שינוי שיטת הסטריליזציה .
✓^	✓	ISO 13485	ג. שינוי במערכת ניהול האיכות עבור אתרי הייצור ו/או הסטריליזציה (למעט



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 9 מתוך 16

			אם נכלל באישורי מערכת האיכות של היצרן. (למעט אלו המוגדרים שינוי "לא מהותי"- ראה בהמשך הטבלה).
שינוי בעיצוב או במבנה או במפרט של הציוד הרפואי			
✓ 8	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 DOC - סקר ניהול סיכונים - סיכום ניסויים קליניים - מסמכי תיווי (Labeling) *	א. שינוי במנגנוני בקרה, עקרונות פעולה ו/או מאפייני עיצוב/תכנון של הציוד הרפואי. לדוגמא: שינוי במקור החשמלי.
✓	✓		ב. שינוי בהתוויה של הציוד הרפואי (למעט צמצום התוויה שאיננו נובע מבעיית בטיחות, איכות או יעילות בציוד הרפואי).
✓ 8	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 DOC - מסמך סיכום השינויים בתוכנה + מסמך ולידציה - סקר ניהול סיכונים - מסמכי תיווי (Labeling) *	ג. שינוי בתוכנה המשפיע על בטיחות וביצועי הציוד הרפואי. לדוגמא: שינויי תוכנה המאפשרים שימוש ב Wi-Fi בעת שימוש במשאבת אינסולין.
שינוי בחומרים בציוד רפואי			
✓ 8	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 DOC - סקר ניהול סיכונים - מידע על מקור החומר - סיכום ניסויים קליניים	א. שינוי בחומר ביולוגי הכרוך בשינוי סוג, מקור (כולל ארץ מקור), עיבוד ו/או ספק של תאים, רקמות ו/או נגזרות שמקורם בבעלי חיים, בני אדם, חיידקים או מקור recombinant, ללא שינוי בייעוד של החומר הביולוגי. לדוגמא: שינוי במקור של חומצה היאלורונית.
✓ 8	✓	- אישורים רגולטוריים ISO 13485 DOC - סקר ניהול סיכונים - מידע על מקור החומר - סיכום ניסויים קליניים - מסמך המעיד על תאימות ביולוגית (ביוקומפטיליות)	ב. שינוי בחומר או נוסחה של חומר (ממקור שאינו ביולוגי), כולל שינויים בציפוי הציוד או טכניקות לשינוי פני השטח, שכוללים חומרים שבאים במגע



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 10 מתוך 16

			ישיר / עקיף עם רקמות גוף ונוזלים, או נספגים על ידי הגוף. לדוגמא: שינוי בחומר הציפוי של קטטר.
✓ ^א	✓	- אישורים רגולטוריים - DOC - ISO 13485 - סקר ניהול סיכונים - מידע על מקור החומר - מסמך בטיחות קרינה	ג. שינוי בחומר המשמש למיגון ציוד רפואי הפולט קרינה מייננת.
✓ ^א	✓	- אישורים רגולטוריים - DOC - ISO 13485 - סקר ניהול סיכונים - מידע על מקור החומר - סיכום ניסויים קליניים	ד. שינוי בחומרים המשפיעים על מפרט הביצועים של ציוד רפואי לאבחון חוץ גופי (IVD), כולל שינויים בחומרים הביולוגיים הכרוכים בשינוי בסוג, מקור, עיבוד ו/או ספק של תאים, רקמות, ו/או נגזרות ממקור בעלי חיים, בני אדם, שאושרה חיידקים או מקור recombinant.
שינוי בתיווי (Labelling) של ציוד רפואי – עבור ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי			
✓	✓	- אישורים רגולטוריים - DOC - מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי - מסמכי תיווי (Labeling) * - סקר ניהול סיכונים	א. תוספת ו/או תיקון של התוויות (indications) מאושרות לשימוש.
✓	✓		ב. תוספת, הסרה ו/או תיקון של אזהרות, אמצעי זהירות ו/או התוויות נגד. לדוגמא: הסרה של כיתוב "אינו מיועד לשימוש בילדים".
✓	✓		ג. שינויים בתוויות אשר משנים את שיטת השימוש. לדוגמא: מ'שימוש מקצועי ל'שימוש ביתי'.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 11 מתוך 16

שינוי במידע הרישום בפנקס ביחס לציוד הרפואי			
✓	✓	אישורים רגולטוריים DOC מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי נתוני שיווק עבור הדגם החדש	א. תוספת של ציוד רפואי חדש לרישום של ציוד קיים (כגון, הוספת דגם הנחשב מאותה הקבוצה / ייעוד / קלאס). • • •
✓	✓	אישורים רגולטוריים DOC	ב. הגדלת דרגת הסיכון של הציוד הרפואי עקב המעבר לרגולציה אירופאית חדשה. הערה: אם דרגת הסיכון קטנה ניתן להגיש בערוץ שינוי "לא מהותי" במסלול הרישום המהיר. • •



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 12 מתוך 16

שינויים "לא מהותיים" הנדרשים בהגשת בקשה לשינוי הרישום

* בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי או ציוד מעבדתי (IVD).

* הגדרת השינוי כ"לא מהותי" הינה על פי החלטת יצרן הציוד הרפואי.

* עבור ציוד רפואי המבוסס על רישום במדינה מוכרת יש להגיש בקשת שינוי אך ורק במקרה שבוצע עדכון באישורים הרגולטוריים (לדוגמא: FDA, CE) ו/או ב- DOC (הצהרת התאימות), או ככל שבוצע שינוי באישור מערכת האיכות של היצרן (לדוגמא, שינוי ב- ISO 13485).

* טבלה זו הינה עבור כל סוגי דרגות הסיכון (כל ה-class).

מסמכים שנדרש לצרף לבקשת השינוי (מתוך רשימת המסמכים המפורטים בטבלה זו יש לצרף רק את המסמכים שנעשה בהם שינוי לעומת גרסתם כפי שהוגשה בבקשה המקורית לרישום של הציוד בפנקס, וכן כל מסמך אחר שהוגש בבקשה המקורית לרישום ואשר השתנה בעקבות השינוי המבוקש)	סוג השינוי
שינוי "לא מהותי" באתר הייצור או בתהליכי יצור או במערכת ניהול איכות	
- ISO 13485 - מכתב מהיצרן המצהיר כי אין כל שינוי בתהליכי ייצור ו/או סטריליזציה	א. שינוי באתרי הייצור ו/או הסטריליזציה (ללא שינוי בתהליכי הייצור ו/או סטריליזציה), עבור אתרי ייצור של המוצר המוגמר, שאינם כלולים במערכת ניהול האיכות של היצרן. לדוגמא: שינוי מיקום אתר ייצור, תוספת אתר ייצור.
ISO 13485	ב. עדכון תוקף של תעודת ניהול האיכות. ג. שינוי היקף תעודת ניהול האיכות עבור כל אחד מאתרי הייצור (שאינו בשל בטיחותו, איכותו ו/או יעילותו של הציוד).
שינוי "לא מהותי" בעיצוב או במבנה או במפרט של ציוד רפואי רשום	
- ISO 13485 - סקר ניהול סיכונים - מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי, והצהרה כי השינוי אינו משפיע על בטיחותו, איכותו ויעילותו של הציוד הרפואי.	א. שינוי בעיצוב או במבנה שאינו משפיע על בטיחותו, איכותו ויעילותו של הציוד הרפואי. לדוגמא: הוספת אורכים לסטנט (בתחום האורכים שאושרו באישור המקורי).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 13 מתוך 16

• מסמך סיכום השינויים בתוכנה + מסמך ולידציה • סקר ניהול סיכונים • מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי, והצהרה כי השינוי איננו משפיע על בטיחותו, איכותו ויעילותו של הציוד הרפואי.	ב. שינוי בגרסת תוכנה שאינו משפיע על הבטיחות, איכות ויעילות של הציוד הרפואי, כגון: • שינויי תוכנה אך ורק לתיקון שגיאת תוכנה שאינם מוסיפים פונקציות חדשות, אינם מהווים כל סיכון בטיחותי ונועדו להתאים את המערכת למפרט; • שינויי תוכנה שמרחיבים את הממשק עם ציוד היקפי לא-רפואי אחר כגון מדפסות או יחידת תצוגה ויזואלית ושאינן להם תפקיד אבחוני או טיפולי; • שינויי תוכנה שרק משנים את ממשק המשתמש, ללא סיכון לתפקיד אבחוני או טיפולי;
שינוי "לא מהותי" בתוויות (Labelling) של ציוד רפואי – עבור ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי	
• מכתב הסבר מהיצרן • תוויות מתוקנות*	א. צמצום התוויות לשימוש, שאינו נובע מחשש הנוגע לבטיחות הציוד, איכותו או יעילותו. ב. תוספת של אזהרות, אמצעי זהירות ו/או התוויות נגד, שאינה נובעת מחשש הנוגע לבטיחות הציוד, איכותו או יעילותו. <i>לדוגמא: שינויים בתוויות הכרוכים בהבהרה של הוראות שימוש קיימות, ואינם משפיעים על בטיחות הציוד הרפואי, איכותו או יעילותו.</i> <i>הוספת סימונים בנוסף למידע כתוב.</i> ג. שינויים בתוויות הכרוכים בהבהרה של הוראות שימוש קיימות, ואינם משפיעים על בטיחות הציוד הרפואי, איכותו או יעילותו. <i>לדוגמא: המוצר ללא (-Free)</i>
שינוי "לא מהותי" במידע הרשום של הציוד הרפואי	
DOC • מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי, והצהרה כי השינוי איננו משפיע על בטיחותו, איכותו ויעילותו של הציוד הרפואי.	א. תוספת של ציוד חדש מאותו עיצוב, בטווח הגדלים הקיים שכבר רשום. או תוספת של ציוד חדש עם שינוי עיצוב שאינו משפיע על הבטיחות, האיכות והיעילות של הציוד הרפואי (כגון, שינויים המשפרים את הארגונומיה של הציוד).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 14 מתוך 16

	ב. תוספת של אביזרים נלווים לציוד רפואי שאינם סטריליים מסוג קלאס I, המשלימים את הציוד הרפואי הרשום כמערכת (ראה הערה בעמ' 6).
	ג. צמצום מספר הדגמים הרשומים שלא בשל שיקולי בטיחות, איכות או יעילות.

שינוי אדמיניסטרטיבי ברישום ו/או בפרטי תעודת הרישום	
* הסימון " " * מציין שיוגשו המסמכים ככל שנדרש עפ"י נהל רישום ועפ"י נהל סימון אמ"ר. * עבור ציוד רפואי המבוסס על רישום במדינה מוכרת יש להגיש בקשת שינוי בכל המקרים המפורטים להלן.	
- אישורים רגולטוריים - DOC - הצהרת יצרן - מכתב הסבר מהיצרן על סיבת השינוי - תוויות *	א. שינוי שם הציוד הרפואי . לדוגמא: שינוי הנובע מסיבה שיווקית.
- הצהרת יצרן - מכתב הסבר מהיצרן שמדובר באותה חברה - שרק שינתה שם - DOC - ISO 13485 של היצרן - תוויות *	ב. שינוי יצרן (כולל שינויים של שם וכתובת יצרן), ללא שינוי באתרי הייצור. לדוגמא: שינוי הנובע מרכישה או בעת ביצוע מיזוג של חברה.
- מכתב הסבר מהיצרן שמדובר באותה חברה - שרק שינתה שם - ISO 13485	ג. שינוי שם אתר הייצור בלבד (לא כולל שינוי של כתובת).
- מכתב הסבר מהיצרן - תעודת ISO 9001 עבור הספק	ד. שינוי בשרשרת האספקה של המוצר לישראל (הוספה או השמטה של ספק).
רישיון עסק	ה. שינוי באתר האיחסון (בישראל), או באישור לאיחסון (אישור הניתן רישוי העסקים מהרשות המקומית).
יש לבצע העברת בעלות עפ"י ההנחיות להעברת בעלות, ולא הגשת בקשה לשינוי רישום	ו. שינוי בעל הרישום. (יש להבחין בין שינוי זה לבין שינוי בסעיף ז' המופיע מטה).
- מכתב הסבר מבעל הרישום - עבור שם החברה יש לצרף תעודת שינוי שם מרשם החברות - תעודת ISO 9001 או ISO 13485	ז. שינוי בפרטי בעל הרישום (שם או כתובת). (יש להבחין בין שינוי זה לבין שינוי בסעיף ו' המופיע למעלה).



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 15 מתוך 16

ח. שינוי בפרטי היבואן מטעם בעל הרישום.	• מכתב הסבר מבעל הרישום • תעודת ISO 9001 או ISO 13485
ט. שינוי בפרטי איש הקשר מטעם בעל הרישום.	• מכתב הסבר מבעל הרישום • יש לעדכן את הפרטים בטופס הבקשה
י. שינוי בפרטי מגיש הבקשה .	• יש לעדכן את הפרטים בטופס הבקשה

שינויים במידע הרשום של הציוד הרפואי עבור מוצר בקלאס I	
*בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי או ציוד מעבדתי (IVD)	
א. שינוי שם הציוד הרפואי .	• שינוי הרישום יבוצע בהצהרה עצמית במערכת הרישום • תונפק תעודת רישום עדכנית באופן עצמאי עפ"י הצהרה, במסלול הרישום בהצהרה
ב. הוספת דגם.	
ג. שינוי שם היצרן או כתובתו .	
ד. שינוי שם אתר היצור או כתובתו .	
ה. שינוי בפרטי בעל הרישום (שם או כתובת).	
(לא העברת בעלות)	
ו. שינוי בפרטי איש הקשר.	
ז. שינוי בפרטי מגיש הבקשה .	



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/08	עמוד 16 מתוך 16

8.2. נספח ב – הצהרה ותצהיר לשינוי רישום

הצהרת בעל רישום עבור שינוי רישום של ציוד רפואי וציוד מעבדה IVD במסלול הרישום הרגיל

נוסח הצהרה בגרסת וורד (word) עדכני להורדה ולמילוי פרטים מפורסם באתר האינטרנט.

תצהיר בעל רישום עבור שינוי רישום ציוד רפואי מדרגת סיכון class II + III ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית וגבוהה במסלול הרישום המהיר

נוסח תצהיר בגרסת וורד (word) עדכני להורדה ולמילוי פרטים מפורסם באתר האינטרנט.