



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 1 מתוך 12                                                           |

## נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי

פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס

REG-2024/03

| שם            | תפקיד                | תאריך פרסום | חתימה                |
|---------------|----------------------|-------------|----------------------|
| ד"ר שרית סיון | מנהלת אגף ציוד רפואי | 2.6.2024    | חתימה בעותק<br>המקור |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 2 מתוך 12                                                           |

**תוכן עניינים**

1. מבוא ..... 3

2. מהות ..... 3

3. מסגרת חוקית ..... 3

4. הגדרות ..... 4

5. מסמכים ישימים ..... 4

6. הנחיות לרישום ציוד רפואי בפנקס ..... 4

6.א. הנחיות למילוי טופס הבקשה לרישום ..... 5

6.ב. הנחיות עבור המסמכים הנדרשים לצרף לבקשת הרישום ..... 5

7. תחולה ..... 12

8. היסטוריית שינויים ..... 12

9. נספח 1 – הצהרת מבקש רישום עבור ציוד רפואי ומוצר מעבדה IVD במסלול הרישום הרגיל ..... 12



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

**אגף ציוד רפואי (אמ"ר)**

Medical Device Division

| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 3 מתוך 12                                                           |

## 1. מבוא

על פי חוק הציוד הרפואי נדרש רישום הציוד הרפואי בפנקס הציוד הרפואי המנוהל במשרד הבריאות לפני שיווקו. אגף ציוד רפואי נדרש לבחון את בקשת הרישום בהיבטים של בטיחות, איכות ויעילות הציוד הרפואי. מטרתו של נוהל זה להנחות את מגיש הבקשה בדבר פרטים, אישורים, מסמכים והצהרות הנדרשים להגשה לצורך הרישום בפנקס הציוד הרפואי בישראל. נוהל זה מתבסס על הנחיות לרישום של ציוד רפואי, הקיימות ברשויות רגולטוריות בעולם. הנוהל יתעדכן מעת לעת עפ"י הצורך.

## 2. מהות

נוהל זה חל על כל סוגי הציוד הרפואי והציוד המעבדתי הרשום בישראל. הנוהל נועד לתת הנחיות כלליות לגבי דרישות המידע הנדרש לצורך רישומו של הציוד הרפואי בישראל. חשוב להדגיש כי המונח "ציוד רפואי" כולל מגוון רחב של מוצרים וטכנולוגיות. באחריותו של יצרן ובעל רישום להגיש אישורים ומסמכים טכניים התומכים בעקרונות כלליים: השימוש בציוד הרפואי לא יסכן בריאות ובטיחות המטופל והמשתמש; תכנון הציוד הרפואי והמבנה שלו מתאימים לעקרונות בטיחות; הציוד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד; הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים; הציוד הרפואי מתאים למטרה המיועדת; בטיחות הציוד הרפואי ארוכת טווח; הציוד הרפואי לא יושפע לרעה מהובלה או מאחסנה; התועלת שבציוד הרפואי תעלה על תופעות הלוואי שלו. מידע אודות הציוד הרפואי ואישורים ומסמכים טכניים התומכים בבקשת הרישום יוגשו עפ"י דרגת הסיכון של הציוד הרפואי, וסוג הציוד הרפואי. אגף ציוד רפואי רשאי לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדרושים לשם בחינת בקשת הרישום.

## 3. מסגרת חוקית

חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012.  
תקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), התשע"ג-2013.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 4 מתוך 12                                                           |

#### 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, ובתיורי הציוד הרפואי.  
 "תיורי" (labelling): כל התוויות והחומרים הכתובים, המודפסים או הגרפיים על גבי הציוד או אריזתו המצורפים למוצר. וכן מדריך למשתמש, הוראות השימוש או חוברת תחזוקה, ועלוני המצורפים לציוד בזמן השיווק.

#### 5. מסמכים ישימים

1. "הנחיות חדשות למשלוח בקשה לרישום אמ"ר" – מפורסם באתר האינטרנט.
2. "הנחיות לעבודה בפורטל כספות של אגף ציוד רפואי" – מפורסם באתר האינטרנט.

#### 6. הנחיות לרישום ציוד רפואי בפנקס

\* השימוש במונח "ציוד רפואי" במסמך זה מתייחס לציוד רפואי ולציוד מעבדתי (IVD).  
 בקשה לרישום בפנקס תוגש בפורמט אלקטרוני ותכלול טופס בקשה אלקטרוני לרישום (PDF מומלץ בגרסת 9.0) בצירוף קובץ מכוון zip (בגודל שלא יעלה על 10MB) שיכיל את המסמכים הנלווים הנדרשים (כמפורט מטה). הבקשה לרישום תשלח באמצעות פורטל הכספות **בלבד**.  
 יש חשיבות לעקוב אחר פרסומים ועדכונים מעת לעת בנושא תהליכי הרישום באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

בכל בקשה לרישום של ציוד רפואי ניתן לכלול **אחת** מן האפשרויות הבאות:

1. מוצר בודד.
  2. משפחה של מוצרים (ובלבד וכל המוצרים מאותה דרגת סיכון (class)).
  3. מערכת (לשימוש כל החלקים יחדיו).
  4. קבוצת מוצרים (של אותו יצרן) במארג ייעודי לפרוצדורה מסוימת.
- יש לפרט את הדגמים בטופס הבקשה לרישום.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 5 מתוך 12                                                           |

בנוסף, אין לשלב בבקשה אחת:

1. ציוד משולב תרופה עם ציוד שאינו מכיל תרופה.
2. שתלים ומוצרים שאינם שתלים בבקשה אחת.
3. מוצר מן החי (ממקור ביולוגי) עם מוצר ממקור שאינו מן-החי.
4. מכשור הפולט קרינה מייננת ושאינו פולט קרינה מייננת.
5. ציוד המיועד למשתמש המקצועי וציוד המיועד למי שאינו כזה.

## 6.א. הנחיות למילוי טופס הבקשה לרישום

בטופס הבקשה יש חשיבות למלא את הפרטים הבאים באופן ברור ומדויק (פרטים אלו יופיעו בתעודת הרישום):

שמו המלא של הציוד הרפואי בעברית ובאנגלית (ובנוסף, שם מסחרי (אם קיים)) באופן זהה לאופן בו הוא מופיע באישורים הרגולטוריים;  
ייעוד המוצר (כפי שנקבע ע"י היצרן);  
התוויה (כפי שנקבע ע"י היצרן);  
תיאור המוצר (תיאור כללי בלבד);  
פרטי היצרן;  
פרטי אתרי הייצור;  
פרטים מלאים של בעל הרישום, ומגיש הבקשה מטעמו;  
פרטי ספקי המשנה של הציוד הרפואי שדרכם מיובא הציוד הרפואי;  
רשימת הדגמים והאביזרים הנלווים;  
בנוסף, יש למלא בטופס את כל הפרטים הטכניים הנוספים אודות הציוד הרפואי כנדרש.  
יש להקפיד למלא את כל שדות החובה.

## 6.ב. הנחיות עבור המסמכים הנדרשים לצורך לבקשת הרישום

מידע אודות הציוד הרפואי ומסמכים טכניים ואישורים יוגשו עפ"י דרגת הסיכון של הציוד הרפואי וסוג הציוד הרפואי. יש לתת למסמכים השונים שם בעל משמעות לגבי תוכן המסמך בעברית או באנגלית.

את דרישות המידע ותהליך הרישום לציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה, הרשום ומשווק במדינה מוכרת, ניתן למצוא בנהל "הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה".





**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 7 מתוך 12                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓                                                                                                                                                                                                                                | ✓ | ✓ | אישור אמ"ר קודם (אם קיים).                                                                                                                  |
| <b>2</b><br><b>אישורים רגולטורים</b><br>אישורים ממדינות מוכרות (עפ"י חוק הציוד הרפואי)<br><br>*אם מצורפים אישורים מכמה רשויות רגולטוריות יש לפרט האם כל האישורים שצורפו רלבנטיים <b>לכלל</b> המוצרים המבוקשים לרישום או רק לחלקם |   |   |                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                  | ✓ | ✓ | <b>FDA</b><br><br>אישורים רגולטוריים של ה-FDA (למשל : 510K , PMA, CTFG, Reg. & Listing)                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                  | ✓ | ✓ | <b>CE</b><br><br>אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות באירופה                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                  | ✓ | ✓ | <b>DOC</b><br><br>הצהרת תאימות לדרישות (Declaration of Conformity) עבור כל המוצרים שהוגשו עפ"י הרגולציה האירופאית                           |
|                                                                                                                                                                                                                                  | ✓ | ✓ | אישורים רגולטוריים ממדינות מוכרות אחרות (למשל : קנדה, אוסטרליה, וכו')                                                                       |
| <b>3</b><br><b>מסמכי בעל הרישום</b>                                                                                                                                                                                              |   |   |                                                                                                                                             |
| ✓                                                                                                                                                                                                                                | ✓ | ✓ | אישור מערכת ניהול איכות של בעל הרישום ( ISO 9001 או GMP)<br><br>רישיון עסק (ככל שנדרש על פי צו רישוי עסקים (עסקים טעוני רישוי), תשע"ג-2013) |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 8 מתוך 12                                                           |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              | הצהרת בעל רישום חתומה (נוסח הצהרה מעודכן להורדה ולמילוי פרטים מפורסם באתר האינטרנט).<br>תעודת התאגדות חברה המונפקת ע"י רשם החברות או תעודת עוסק מורשה |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4</b> | <b>מסמכי יצרן</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | ✓                                                                                                                                                                                                                                                               | ✓                                            | ✓                                                                                                                                                     | <p>* אישורי מערכת ניהול איכות של היצרן (ISO13485 או GMP)</p> <p>אישורי מערכת ניהול איכות של היצרן, אתרי הייצור והסטריליזציה (רק אם אינם נכללים במערכת האיכות של היצרן)</p> <p>הצהרת יצרן חתומה</p> <p>מכתב פירוט מכירות בעולם עפ"י הנוסח המעודכן המפורסם באתר האינטרנט (עבור ציוד המשווק במדינות מוכרות)</p> |
| <b>5</b> | <b>מידע אודות הציוד הרפואי מסמכים טכניים</b><br>מידע אודות הציוד הרפואי, ומסמכים טכניים יוגשו לפי דרגת הסיכון של הציוד הרפואי וסוג הציוד הרפואי.<br>*הסימון "✓" בטבלה מצין שהמידע יצורף בהתאם לסוג הציוד (למשל, עבור ציוד רפואי חשמלי יצורף מסמך בטיחות חשמלית) |                                              |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|          | ✓                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |                                                                                                                                                       | מסמך המתאר את הציוד הרפואי (תיאור פיזי של הציוד, תיאור תכונותיו הטכניות, הרפואיות והפונקציונליות), אופן פעולתו ו/או primary mode of action, ייעוד והתווית הציוד הרפואי                                                                                                                                       |
|          | ✓                                                                                                                                                                                                                                                               | *יוגש במקרה והרישום בהסתמך על אישור FDA בלבד | ✓                                                                                                                                                     | סקר ניהול סיכונים (כגון: Risk Management Report, Risk Analysis)                                                                                                                                                                                                                                              |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 9 מתוך 12                                                           |

|                                                                 |                                              |                                                                                    |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓                                                               | *יוגש במקרה והרישום בהסתמך על אישור FDA בלבד | ✓                                                                                  | מסמך הערכה קלינית (Clinical Evaluation) ו/או סיכום הניסויים הקליניים.                                                                                                                |
| ✓*                                                              | ✓*                                           | ✓*                                                                                 | מסמך בטיחות חשמלית Electric Safety ועמידה בתקני תאימות אלקטרומגנטית (EMC).                                                                                                           |
| ✓*                                                              | ✓*                                           | ✓*                                                                                 | מידע אודות סטריליזציה (יש לפרט האם מסופק סטרילי, או נדרש חיטוי/עיקור לפני השימוש ובאיזו שיטה), ככל שהמידע לא מופיע במסמך אחר שהוגש בתיק.                                             |
| יש לספק מידע מפורט אודות תהליך הסטריליזציה והסטנדרטים הרלבנטיים | ✓*                                           | ✓*                                                                                 | עבור מכשיר הפולט קרינה: מידע אודות סוג הקרינה (מיינת או בלתי מייננת), עוצמה וכו', אמצעי הגנה הנדרשים בעת שימוש בציוד הרפואי.                                                         |
| ✓*                                                              |                                              | ✓*                                                                                 | עבור מוצר שבא במגע עם הגוף: מסמך בדיקות ביוקומפטיביליות (תאימות ביולוגית) Biocompatibility, ככל שהמידע לא מופיע במסמך אחר שהוגש בתיק.                                                |
| יש לציין את הסטנדרטים הרלבנטיים                                 |                                              | *יצורף רק עבור משתלים שבהם יש שימוש בחומרים חדשים שלא נעשה בהם שימוש עד כה במשתלים |                                                                                                                                                                                      |
| ✓*                                                              | ✓*                                           | ✓*                                                                                 | מסמך המפרט את הרכב חומרים עבור מוצר המכיל חומר תרופתי ו/או ביולוגי ו/או רקמות או תאים ממקור אנושי או ממקור בע"ח או נגזרותיהם, וכן עבור מוצר הנדרש באישור ועדת הסיווג של אגף הרוקחות. |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 10 מתוך 12                                                          |

|    |    |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓* | ✓* | ✓*                                                                                                                      | מסמך המפרט הימצאות חומר כימי, רעל או שילוב של חומרים שעלולים להיות מסרטנים, רעילים, אלרגניים וכו'.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ✓* | ✓* | ✓*                                                                                                                      | מסמכי וולידציה וורيفיקציה (עבור מוצרי IVD לבדיקות קורונה).                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ✓* | ✓* | ✓*                                                                                                                      | עבור תוכנות נלוות לציוד רפואי יש לציין שם התוכנה, גרסה ותאריך גרסה.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ✓* |    | ✓*<br>רק במידה ואין התייחסות בסקר ניהול סיכונים, ובמסמך הערכה קלינית (Clinical Evaluation) ו/או סיכום הניסויים הקליניים | מסמכי וולידציה וורيفיקציה (עבור תוכנה מסוג SaMD-Software as Medical Device application).                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ✓* |    |                                                                                                                         | פירוט דרישות מיוחדות הנדרשות לצורך הפעלת הציוד הרפואי. למשל: סוג חדר מיוחד, הכשרה מיוחדת, כישורים מיוחדים, אזהרות מיוחדות.<br><br>פירוט אמצעי זהירות מיוחדים שיש לנקוט בעת סיום חייו של המוצר (מפגעי זיהום, חיידקים, מפגע סביבתי (למשל, חומרים פולטי קרינה), סכנה פיזית).<br><br>תנאי איחסון מיוחדים (טמפ', אור, לחות).<br><br>יציבות וחיי מדף של המוצר. |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

**אגף ציוד רפואי (אמ"ר)**

Medical Device Division

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 11 מתוך 12                                                          |

|                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                      |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6 קטלוגים ותיווי</b>                                                                                                                                                      |                                                         |                                                      |                                                                                                                                        |
| ✓                                                                                                                                                                            | ✓                                                       | ✓                                                    | קטלוגים (או צילום דפי קטלוג הרלבנטיים למוצר הנרשם בלבד).                                                                               |
| ✓                                                                                                                                                                            | ✓                                                       | ✓                                                    | הוראות שימוש.<br>תוויות (Labeling).<br>מידע על חיי המדף של המוצר (במידה ויש).<br>*עבור מסמכים מתורגמים יש לספק מסמך אימות מטעם המתרגם. |
| בנוסף יש לצרף:<br>פירוט התוויה,<br>התוויות-נגד,<br>אזהרות, אמצעי<br>זהירות שיש<br>לנקוט בעת<br>השימוש, מגבלות<br>השימוש, תופעות<br>לוואי, ככל שלא<br>מפורט בהוראות<br>השימוש | עבור ציוד<br>רפואי<br>המיועד<br>למשמש<br>הביתי<br>בלבד. | עבור ציוד<br>רפואי<br>המיועד<br>למשמש<br>הביתי בלבד. |                                                                                                                                        |
| <b>7 מכתבים נילווים</b>                                                                                                                                                      |                                                         |                                                      |                                                                                                                                        |
| ✓                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                      | מכתבי המלצות (חו"ד).                                                                                                                   |
| שתי חו"ד<br>מקצועיות של<br>מומחים<br>רפואיים<br>בתחום<br>הרלוונטי<br>להיבטי<br>הבטיחות<br>והיעילות של<br>הציוד הרפואי                                                        |                                                         |                                                      |                                                                                                                                        |
| ✓*                                                                                                                                                                           | ✓*                                                      | ✓*                                                   | טופס הצהרה בדבר היעדר כפילות ברישום.                                                                                                   |
| ✓*                                                                                                                                                                           | ✓*                                                      | ✓*                                                   | אישור וועדת סיווג מוצרים.                                                                                                              |



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

|                       |                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| אגף ציוד רפואי        | נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי<br>פירוט המסמכים הנדרשים לצורך רישום בפנקס |
| נוהל מספר REG-2024/03 | עמוד 12 מתוך 12                                                          |

**7. תחולה**

הנוהל יכנס לתוקף ביום 1.1.2025.

**8. היסטוריית שינויים**

| גרסא | מקום השינוי | תאריך    | השינוי              |
|------|-------------|----------|---------------------|
| 0    |             | 2.6.2024 | מקור – תאריך פירסום |

**9. נספח 1 – הצהרת מבקש רישום חדש עבור ציוד רפואי ומוצר מעבדה IVD במסלול הרישום הרגיל**

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