



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 1 מתוך 6

נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי

REG-2024/07

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 חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 2 מתוך 6

תוכן עניינים

1. מבוא	3
2. מסגרת חוקית	3
3. הגדרות	3
4. מהות	3
5. תנאים לחידוש רישום	3
א. חידוש רישום עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון class II (ובכלל זה ציוד מדרגת סיכון IIa ו-IIb) ו-class III, וציוד מעבדה (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות	3
ב. בקשה לחידוש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class I וציוד מעבדתי (IVD) מדרגת סיכון נמוכה שנרשם במסלול ההצהרה	5
6. תחולה	5
7. היסטוריית שינויים	5
8. נספח – הצהרה ותצהיר לחידוש רישום	6



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 3 מתוך 6

1. מבוא

הרישום בפנקס הציוד הרפואי הינו בר תוקף. תאריך התוקף נקוב על גבי תעודת הרישום בפנקס. טרם מועד פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס, באחריותו של בעל הרישום לדאוג לחדש את רישום הציוד הרפואי בפנקס.

2. מסגרת חוקית

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

3. הגדרות

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

4. מהות

נוהל זה מגדיר את הדרישות מבעל הרישום בעת הגשת בקשה לחידוש הרישום עבור ציוד רפואי במסלול הרישום הרגיל והמהיר, ובמסלול הרישום בהצהרה.

5. תנאים לחידוש רישום

5.A. חידוש רישום עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון class II (ובכלל זה ציוד מדרגת סיכון

IIa ו-IIb) ו-class III, וציוד מעבדה (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות

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

1. בקשה לחידוש רישום עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון קלאס II (ובכלל זה ציוד מדרגת סיכון IIa ו-IIb) וקלאס III, וציוד מעבדה (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות, יש להגיש במהלך ארבעת החודשים לפני פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס הציוד הרפואי. בקשה אשר תוגש זמן קצר טרם מועד פקיעת תוקף הרישום, תטופל כחידוש ע"י האגף, אך לא בהכרח תאושר לפני תום תקופת אישור הרישום הקיים.

2. בקשת חידוש הרישום תוגש עבור רישום ציוד רפואי בפנקס אשר לא חלו עבורו שינויים בפרטים ובמסמכים שנמסרו למשרד הבריאות לצורך רישומו של הציוד הרפואי בפנקס, או שחלו שינויים ("לא מהותיים" / "אדמיניסטרטיביים") כמפורט בסעיף (10) מטה.

3. לבקשת חידוש במסלול הרישום הרגיל תצורף הצהרה החתומה בידי בעל הרישום (נוסח הצהרה מעודכן מפורסם בגרסת וורד (word) להורדה ולמילוי פרטים באתר האינטרנט).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 4 מתוך 6

4. בהגשת בקשה במסלול המהיר יצורף תצהיר החתום בידי בעל הרישום המאושר ע"י עו"ד (נוסח תצהיר מעודכן להורדה ולמילוי פרטים מופיע באתר האינטרנט).
5. לבקשת החידוש יצרפו מסמכים ואישורים רגולטוריים עדכניים, ואישור מעודכן המעיד על עמידה בתקן איכות התואם את דרישות תקן ISO 13485 .
ככל שאישור תקן ISO 13485 עדכני ובר תוקף טרם נמצא ברשות בעל הרישום בעת הגשת הבקשה לחידוש רישום, יציין זאת המגיש במכתב מלווה לבקשה וינמק את הסיבה. בעל הרישום יתחייב כי האישור ישלח למשרד הבריאות במועד שיצוין במכתב המלווה.
6. עבור ציוד רפואי בדרגת קלאס IIa (לפי הסיווג באירופה), וציוד רפואי שבדרגת קלאס II (לפי ה-FDA), שנרשם בפנקס **בהתבסס** על אישורים רגולטוריים ממדינה מוכרת, יוצהר על קיומו של דו"ח מעקב אחר שיווק תקופתי עדכני של היצרן, בהתאמה לדו"ח המעקב הנדרש ע"י המדינה המוכרת בה נרשם המוצר (לדוגמא, עבור מוצרים הרשומים באירופה: PSUR (Periodic Safety Update), וכן יוצהר כי הדו"ח יועמד לעיונו של הרגולטור על פי דרישה.
7. עבור ציוד רפואי בדרגת קלאס IIb (לפי הסיווג באירופה), וקלאס III, שנרשם בפנקס **בהתבסס** על אישורים רגולטוריים ממדינה מוכרת, **יצורף** להגשת בקשת החידוש דו"ח מעקב שיווק תקופתי עדכני של היצרן, בהתאמה לדו"ח המעקב הנדרש ע"י המדינה המוכרת בה נרשם המוצר (לדוגמא, עבור מוצרים הרשומים באירופה: PSUR (Periodic Safety Update). כמו כן, יוצהר כי דו"ח תקופתי עדכני יועמד לעיונו של הרגולטור על פי דרישה.
8. עבור ציוד רפואי **שאיננו** רשום או מותר לשיווק במדינה מוכרת, יצורף להגשת בקשת החידוש דו"ח מעקב אחר שיווק תקופתי עדכני, הכולל סיכום פעולות המעקב והביקורת שביצע היצרן, ותיעוד כל צעד שנעשה לאחר שיווק לשיפור המוצר או תיקון ליקויים.
9. במידה ודו"ח מעקב אחר שיווק תקופתי טרם נמצא ברשות בעל הרישום בעת הגשת הבקשה לחידוש רישום, יציין זאת במכתב מלווה לבקשה וכן ינמק את הסיבה. במידה ונדרש לצרפו לבקשת חידוש הרישום, יתחייב בעל הרישום כי הדו"ח יישלח למשרד הבריאות במועד שיצוין במכתב המלווה.
10. בעת הגשת בקשה לחידוש רישום ניתן להגיש בנוסף באותה הגשה, בקשה לשינוי רישום עבור שינויים "לא מהותיים" או "אדמיניסטרטיביים" בלבד (ראה "נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי" באתר משרד הבריאות). במקרה זה יש לצרף טופס הצהרה ומסמכים תומכים בהתאם לנוהל שינוי רישום.
11. בקשה לחידוש רישום שתוגש ללא המסמכים הנדרשים, או שתוגש באופן חלקי, תדחה.
12. בעת בדיקת הבקשה לחידוש הרישום, אגף ציוד רפואי עשוי לדרוש עפ"י הצורך כי בעל הרישום יצרף חוות דעת של בעלי מקצוע המשתמשים בציוד הרפואי בישראל, לגבי הבטיחות, היעילות והאיכות של הציוד הרפואי הרשום. כמו כן, רשאי אגף ציוד רפואי לבקש כל מידע נוסף, הנדרש ע"פ שיקול דעתו.
13. לאחר מילוי כל הדרישות תיחתם תעודת הרישום ותישלח לבעל הרישום.



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 5 מתוך 6

5.ב. בקשה לחידוש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class I וציוד מעבדתי (IVD) מדרגת סיכון נמוכה שנרשם במסלול ההצהרה

בקשה לחידוש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class I וציוד מעבדתי (IVD) מדרגת סיכון נמוכה תוגש במסלול ההצהרה ע"י בעל הרישום באופן עצמאי, ועפ"י "נוהל הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול ההצהרה".

הבקשה תוגש מדי שנה, לקראת תחילת שנה קלנדרית עוקבת, החל מ-1 באוקטובר בשנה נוכחית. תוקף הרישום החדש יעודכן ע"י בעל הרישום באופן עצמאי בעת ההגשה במסלול ההצהרה. נוסח הצהרה מעודכן בגרסת וורד (word) להורדה ולמילוי פרטים מפורסם 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 חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי
נוהל מספר REG-2024/07	עמוד 6 מתוך 6

8. נספח – הצהרה ותצהיר לחידוש רישום

הצהרה על חידוש רישום עבור ציוד רפואי וציוד מעבדה IVD במסלול הרישום הרגיל

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

תצהיר על חידוש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class II ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית במסלול הרישום המהיר

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