



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 1 מתוך 22

נוהל רישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה

REG-2023/04

שם	תפקיד	תאריך פרסום	חתימה
ד"ר שרית סיון	מנהלת אגף ציוד רפואי	3.9.2023	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 רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 2 מתוך 22

תוכן עניינים

1. מבוא	3
2. מסגרת חוקית	3
3. הגדרות	3
4. מסמכים ישימים	3
5. הנחיות להכנת בקשה לרישום ציוד רפואי במסלול הצהרה	4
5.א. הנחיות למילוי טופס הבקשה ("טופס ה-PDF")	4
5.ב. הנחיות להכנת קובץ ה-ZIP	6
5.ג. דגשים כלליים להגשה במסלול הצהרה	8
5.ג.1. דגשים בנושא קובץ ה-ZIP	8
5.ג.2. חידוש רישום במסלול הצהרה	8
5.ג.3. שינוי רישום במסלול הצהרה	8
5.ד. הנחיות להגדרת שמות הקבצים במסלול הצהרה	9
6. תהליך הגשת בקשות לרישום במסלול הצהרה	13
6.א. חיווי על קליטת הבקשה במערכת	13
6.ב. תיאור תהליך הגשת בקשות לרישום במסלול הצהרה	14
7. דגשים בתהליך הגשת בקשה במסלול הצהרה	15
7.א. העברת רישום מ"מסלול רגיל" ל"מסלול הצהרה" (עבור מוצר שיש לו מספר רישום בפנקס) ...	15
7.ג. הבהרות בנושא מסמך הצהרה	15
8. תחולה	15
9. היסטוריית שינויים	16
10. נספח 1 - הצהרת מבקש רישום עבור ציוד רפואי מסוג class I ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה	17
11. נספח 2 - חידוש הצהרה עבור ציוד רפואי מסוג class I ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה	19
12. נספח 3 - הצהרת בעל רישום עבור שינוי רישום של ציוד רפואי מסוג class I	21



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 3 מתוך 22

1. מבוא

החל מיום פרסום נוהל זה ניתן לרשום ציוד רפואי בדרגת סיכון class I או ציוד מעבדתי IVD בדרגת סיכון נמוכה בפנקס הציוד הרפואי, על סמך הצהרה של בעל רישום בלבד, במסלול הצהרה **בלבד**. אפשרות רישום זו הינה עבור ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות **בלבד**. נוהל זה נועד לפרט את ההנחיות להגשת בקשה לרישום/חידוש/שינוי ציוד רפואי מ class I או ציוד מעבדתי IVD בדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה **בלבד**, ובאמצעות פורטל הכספות **בלבד**. בדרגת סיכון class I לפי הרגולציה האירופאית נכללים מוצרים מסוג : class I, Is, Im, Ir, וכן ציוד מעבדתי IVD בדרגת סיכון נמוכה : class Other (לפי הדירקטיבה IVDD), ו-class A (לפי הרגולציה IVDR). חשוב לקרוא בעיון רב את ההנחיות שלהלן ולפעול על פיהן. לתשומת ליבכם – מסלול ההצהרה מיועד עבור תהליכי רישום **בלבד**, ולא עבור תהליך היבוא. יש חשיבות לעקוב אחר עדכונים ופרסומים בנושאי 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), ובלבד וכל המוצרים מאותה דרגת סיכון (class).
4. קבוצת מוצרים (אותו יצרן) במארז ייעודי לפרוצדורה מסוימת ובלבד וכל המוצרים מאותה דרגת סיכון (class). יש לפרט את הדגמים בטופס הבקשה לרישום.

2. מסגרת חוקית

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

3. הגדרות

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

4. 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.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 4 מתוך 22

5. הנחיות להכנת בקשה לרישום ציוד רפואי במסלול הצהרה

במשלוח בקשות רישום (חדש / חידוש / שינוי) **חובה** לשלוח את טופס הבקשה (PDF) וקובץ ה-ZIP נלווה. טופס בקשה לרישום (PDF מומלץ בגרסת 9.0) בתוספת קובץ מכוון zip שיכיל את המסמכים הנלווים הנדרשים (כמתואר מטה).

5.א. הנחיות למילוי טופס הבקשה ("טופס ה-PDF")

1. בטופס הבקשה לרישום יש חשיבות רבה למלא את כל שדות החובה.
 2. יש להקפיד למלא את שם החברה ומספר החברה כפי שמופיעים במאגר הרישום של אגף ציוד רפואי.
 3. יש להקפיד למלא ייעוד והתווית הציוד הרפואי, כפי שהוגדרו ע"י היצרן.
 4. יש לפרט בטופס את הדגמים המופיעים בבקשה.
 5. בטבלת "קודים בינלאומיים" יש **חובה** לציין "תקן" ו-"class" (ראה צילום מסך מטה).
- ניתן לסמן רק מוצרים בדרגת סיכון נמוכה מסוג **I, I(s/m)**, או מוצרי מעבדה (In Vitro Diagnostic) מדרגת סיכון נמוכה מסוג **other**. אם המוצר מסוג **Ir** יש לסמן סוג **I** ולציין בהערה: **Ir**.
אם המוצר הינו לפי רגולציה אירופאית חדשה, יש לבחור בתקן הישן (למשל: **CE (MDD)**), ולציין בהערה: **CE (MDR)**.

* * קודים בינלאומיים					
הערה	תאור	Section	קוד	Class *	* תקן

6. בטבלת "אישורים ותקנים" **חובה** לציין את "סוג התקן", את "תאריך מתן" וכן את "תאריך פג תוקף" האישור (למרות שלא מסומן בכוכבית). (ראה צילום מסך מטה).

* * אישורים ותקנים					
תאריך פג תוקף	* תאריך מתן	מספר אישור תקן	* שם הרשות/המוסד הבודק	פירוט	* סוג התקן



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 5 מתוך 22

(הערה: אם מדובר באישור ללא תוקף, לדוגמה אישור מסוג K510 FDA, יש לציין תוקף ל-5 שנים).

טופס שלא ימולא כנדרש ידחה אוטומטית ע"י במערכת.

7. אגרות

לתשומת ליבכם: אין כיום גביית אגרות בגין רישום או שינוי או חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי.

יש להזין בטופס הבקשה עבור:

"סכום לתשלום": יש להזין 0 ₪ ;

"שולם בתאריך": יש להזין את תאריך מילוי הטופס ;

"מס' שובר תשלום": יש להזין את הערך 0 ;



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 6 מתוך 22

5.3. הנחיות להכנת קובץ ה-ZIP

קובץ ה zip הנלווה יכול עד 7 תיקיות. התיקיות ימוספרו כדלהלן ויכילו את המסמכים לפי הפירוט הבא:

שם ומספר תיקיה	נושא התיקיה	רשימת מסמכים בתיקיה
1	מכתבי הגשה	* מסמך הצהרה חתום (יש לצרף את נוסח ההצהרה המתאים לצורך תהליך הרישום). את מסמכי ההצהרה ניתן להוריד מאתר האינטרנט של משרד הבריאות.
2	אישורים רגולטורים	תיקיית FDA אישורים רגולטוריים של ה-FDA (למשל: 510K, CTFG, Reg. & Listing) (אם קיימים) תיקיית CE אישורים רגולטוריים מאירופה של ה-EC (אם קיימים) תיקיית DOC Declaration of Conformity - אישורי תאימות עבור כל המוצרים שבתיק. תיקיית Other אישורים רגולטוריים מרשויות אחרות (למשל: קנדה, אוסטרליה, וכו') (אם קיימים)

תיקייה זו תכיל 4 תתי - תיקיות כמפורט בצד שמאל של הטבלה.

יש לצרף אישורים רגולטוריים הרלבנטיים למוצר המוגש לרישום.

*יש להקפיד לצרף אישורים ברי-תוקף



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 7 מתוך 22

3	מסמכי בעל הרישום	אישור מערכת ניהול איכות של בעל הרישום (למשל: ISO 9001) *יש להקפיד לצרף אישורים ברי-תוקף
4	מסמכי יצרן	אישור מערכת ניהול איכות של היצרן (למשל: ISO13485) *יש להקפיד לצרף אישורים ברי-תוקף
5	מסמכים טכניים	אין צורך
6	קטלוגים	* קטלוגים * הוראות שימוש * תוויות
7	מכתבים נלווים	אין צורך



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 8 מתוך 22

5.ג. דגשים כלליים להגשה במסלול הצהרה

5.ג.1. דגשים בנושא קובץ ה-ZIP

- לא יתקבלו קבצי RAR.
- אין חובה לצרף את כל התיקיות, אלא רק את התיקיות שבתוכן צורפו מסמכים כנדרש.
- יש חובה לקבוע את שמות התיקיות כפי שהוגדרו.

5.ג.2. חידוש רישום במסלול הצהרה

בקשה לחידוש רישום תוגש באופן דומה להגשה לרישום חדש, ועפ"י "נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי", בצירוף מסמך הצהרה לחידוש רישום המתאים (הניתן להורדה מאתר האינטרנט של משרד הבריאות), ואישורים רגולטוריים עדכניים בלבד. הצהרה שנתית של בעל הרישום תוגש מדי שנה, לקראת תחילת שנה קלנדרית עוקבת, החל מ-1 באוקטובר בשנה נוכחית.

לדוגמא: מי שיגיש החל מ-1.10.23, יצוין על גבי התעודה התאריך: 31.12.2024.

5.ג.3. שינוי רישום במסלול הצהרה

בקשה לשינוי רישום תוגש באופן דומה להגשה לרישום חדש, ועפ"י "נוהל שינוי רישום בפנקס הציוד הרפואי", בצירוף מסמך הצהרה לשינוי הרישום המתאים (הניתן להורדה מאתר האינטרנט של משרד הבריאות), ומסמכים הרלבנטיים לשינוי בלבד.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 9 מתוך 22

4.5. הנחיות להגדרת שמות הקבצים במסלול הצהרה

כאשר מגישים באמצעות פורטל הכספות בקשות רישום (חדש / חידוש / שינוי) – יש להגדיר את שמות קבצי טופס הבקשה (טופס ה-PDF) וה-ZIP בהתאם להוראות המפורטות מטה **באופן זהה**.

אין לשלוח באותו יום בקשות רישום בעלות שמות זהים.

יש להגדיר את שמות הקבצים למשלוח באמצעות פורטל הכספות באופן הבא:

1. הגדרות קידוד:

<קוד חברה > : קוד החברה בן 4-2 ספרות. קוד החברה הינו מספר החברה בפנקס הציוד הרפואי, כפי שנקבע ע"י אגף ציוד רפואי.

<קוד סוג פנייה > : קוד בעל 2 ספרות. בהתאם לסוג הרישום. ראה טבלה להלן:

קוד סוג פנייה בהצהרה	סוג פנייה
81	רישום חדש
82	שינוי רישום
86	חידוש רישום

*במסלול הצהרה אין קוד להגשת השלמות

<מספר רישום הציוד הרפואי בפנקס > : מספר הרישום בפנקס הציוד הרפואי.

< תאריך > : קוד בעל 6 ספרות בלבד.

לדוגמא: התאריך 30/3/2023 ייכתב כקוד תאריך 300323.

(2 ספרות עבור היום, 2 ספרות עבור חודש, 2 ספרות עבור השנה).

<קוד ציוד > : קוד בעל 10 אותיות או מספרים בלבד (אין להשתמש בסימנים) שיקבע ע"י מגיש הבקשה.

אותיות באנגלית בלבד (אין חשיבות לאותיות קטנות/גדולות). לדוגמא: ECGMDD01.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 10 מתוך 22

2. הגשה לרישום חדש

2.1 טופס הבקשה (בפורמט PDF) :

חובה למלא בטופס הבקשה (טופס ה-PDF) את כל שדות החובה בהתאם להנחיות. טופס שבו לא ימולאו השדות כנדרש בהתאם להנחיות יידחה ע"י המערכת.

קידוד טופס הבקשה

.pdf <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<תאריך>_<קוד ציוד>
שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).

2.2 קובץ התיקיות הנילוות - קובץ ה-ZIP (בפורמט ZIP) :

קובץ ה-ZIP (שמכיל תיקיות רלבנטיות בלבד לבקשה) הנלווה לטופס הבקשה יקודד באופן זה לקידוד טופס ה-PDF.

חשוב: קידוד קבצי ה-PDF וה-ZIP באופן לא זהה יגרור לדחיית ההגשה ע"י המערכת.

קידוד קובץ ZIP

.zip <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<תאריך>_<קוד ציוד>
שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).

3. הגשה לשינוי רישום

3.1 טופס הבקשה (בפורמט PDF) :

חובה למלא בטופס הבקשה (טופס ה-PDF) את כל שדות החובה בהתאם להנחיות. טופס שבו לא ימולאו השדות כנדרש בהתאם להנחיות יידחה ע"י המערכת.

קידוד טופס הבקשה

.pdf <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<מספר רישום הציוד הרפואי בפנקס>
שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).

3.2 קובץ התיקיות הנילוות - קובץ ה-ZIP (בפורמט ZIP) :

קובץ ה-ZIP (שמכיל תיקיות רלבנטיות בלבד לבקשה) הנלווה לטופס הבקשה יקודד באופן זה לקידוד טופס ה-PDF.

חשוב: קידוד קבצי ה-PDF וה-ZIP באופן לא זהה יגרור לדחיית ההגשה ע"י המערכת.

קידוד קובץ ZIP

.zip <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<מספר רישום הציוד הרפואי בפנקס>
שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 11 מתוך 22

4. הגשה לחידוש רישום

4.1 טופס הבקשה (בפורמט PDF) :

חובה למלא בטופס הבקשה (טופס ה-PDF) את כל שדות החובה בהתאם להנחיות. טופס שבו לא ימולאו השדות כנדרש בהתאם להנחיות יידחה ע"י המערכת.

קידוד טופס הבקשה

.pdf <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<מספר רישום הציוד הרפואי בפנקס>

שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).

4.2 קובץ התיקיות הנילוות - קובץ ה-ZIP (בפורמט ZIP) :

קובץ ה-ZIP (שמכיל תיקיות רלבנטיות בלבד לבקשה) הנלווה לטופס הבקשה יקודד באופן זה לקידוד טופס ה-PDF.

חשוב: קידוד קבצי ה-PDF וה-ZIP באופן לא זהה יגרור לדחיית ההגשה ע"י המערכת.

קידוד קובץ ZIP

.zip <קוד חברה>_<קוד סוג פניה>_<מספר רישום הציוד הרפואי בפנקס>

שימו לב! יש להקפיד על מקף תחתון () בין התגיות בלבד. (כל סימון אחר איננו תקין).

5. דוגמאות לשמות קובצי טופס הבקשה וה-ZIP

לדוגמא, עבור חברה בעלת קוד חברה : 9876

עבור בקשת רישום חדשה של מכשיר, שמות קובצי ה-PDF וה-ZIP יהיו כדלהלן :

המגיש החליט לסמן את מכשיר ההגשה בקוד ציוד EcgMdd01; ההגשה מתבצעת בתאריך 7/4/2023

שם טופס ה-PDF יהיה : EcgMdd01_070423_81_9876.pdf

שם קובץ ה-ZIP יהיה : EcgMdd01_070423_81_9876.zip



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 12 מתוך 22

עבור **בקשת שינוי רישום** של מכשיר בעל מס' רישום 98760413, שמות קובצי ה-PDF וה-ZIP יהיו כדלהלן:

שם טופס ה-PDF יהיה: 98760413_82_9876.pdf

שם קובץ ה-ZIP יהיה: 98760413_82_9876.zip

עבור **בקשת חידוש רישום** של מכשיר בעל מס' רישום 98760413, שמות קובצי ה-PDF וה-ZIP יהיו כדלהלן:

שם טופס ה-PDF יהיה: 98760413_86_9876.pdf

שם קובץ ה-ZIP יהיה: 98760413_86_9876.zip



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 13 מתוך 22

6. תהליך הגשת בקשות לרישום במסלול הצהרה

ההנחיות לפתיחת כספת ותהליכי העבודה ומשלוח בקשות בפורטל הכספות נותרו ללא שינוי ומופיעות באתר האינטרנט של משרד הבריאות. בקשות שלא ישלחו עפ"י ההנחיות יידחו אוטומטית ע"י המערכת.

6.א. חיווי על קליטת הבקשה במערכת

- אישור ראשוני על קליטת המסמכים בפורטל הכספות של משרד הבריאות יוצג על המסך בתוך מספר דקות מהכספת בהודעת הכספת המופיעה על גבי המסך ("This file has been sent successfully"). הודעות כמפורט להלן ישלחו לתיבת הדוא"ל של **מגיש הבקשה** בלבד. "מגיש הבקשה" הינו מי שכתובת הדוא"ל שלו מופיעה כמגיש הבקשה בטופס הבקשה (טופס ה-PDF) של הבקשה.
- אם הבקשה נשלחה **שלא** על פי ההנחיות המפורטות במסמך זה, תשלח הודעה אוטומטית מתאימה לתיבת הדוא"ל של מגיש הבקשה ובה הודעה על דחיית ההגשה, בתוך 4 שעות.
- אישור הרישום בפנקס הציוד הרפואי ישלח מיד לאחר קליטת הבקשה במערכת הרישום, ולא יאוחר מ-48 שעות.



אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 14 מתוך 22

6.ב. תיאור תהליך הגשת בקשות לרישום 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 ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 15 מתוך 22

7. דגשים בתהליך הגשת בקשה במסלול הצהרה

7.א. העברת רישום מ"מסלול רגיל" ל"מסלול הצהרה" (עבור מוצר שיש לו מספר רישום בפנקס)

ניתן להעביר באופן עצמאי רישום מוצר הרשום בפנקס (שנרשם בעבר ושיש לו כבר מספר רישום בפנקס) מ"מסלול רגיל" ל"מסלול הצהרה", ע"י הגשת בקשה לחידוש או שינוי הרישום בפנקס. יש לציין בעת ההגשה את מספר הרישום בפנקס וכן להגיש עפ"י הקידוד הנכון.

7.ב. העברת בקשה (פניה לרישום) לחידוש / או שינוי רישום מ"מסלול רגיל" ל"מסלול הצהרה"

ניתן להעביר באופן עצמאי בקשה (פניה לרישום) שהוגשה לחידוש / או שינוי עבור מוצר מ"מסלול רגיל" ל"מסלול הצהרה". אופציה זו היא עבור בקשות הממתינות לבדיקה, ואשר התקבל עבורן "אישור הגשה" במסלול הרגיל. יש לציין בעת ההגשה את מספר האישור בפנקס וכן להגיש עפ"י הקידוד הנכון. לאחר ביצוע ההעברה, תיסגר הפניה הישנה. הודעה תישלח במייל על סגירת הפניה הישנה.

לתשומת ליבכם, עבור בקשה חדשה שהוגשה והממתינה לבדיקה במסלול הרגיל לא ניתן לבצע העברה באופן עצמאי. יש לפנות לאגף בדוא"ל לסגירת הבקשה.

7.ג. הבהרות בנושא מסמך הצהרה

להגשה לרישום במסלול הצהרה יש לצרף מסמך הצהרה חתום. מסמכי הצהרה ניתנים להורדה מאתר משרד הבריאות. יש לבחור את המסמך המתאים לפי סוג בקשת הרישום (חדש/חידוש/שינוי). המסמך הינו מסמך וורד (word), למילוי פרטים במחשב. לאחר פתיחת המסמך, יש ללחוץ על לשונית "תצוגה", ולבחור "ערוך מסמך" על מנת למלא פרטים במחשב (למעט חתימה וחותרמת). לאחר מילוי הטופס יש לסרוק ולשלוח בפורמט PDF.

8. תחולה

הנוהל יכנס לתוקף מיום פירסומו.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 16 מתוך 22

9. היסטוריית שינויים

השינוי	תאריך	מקום השינוי	גרסא
מקור- תאריך פירסום	3.9.23		0
ביטול תצהיר (בחתימת עו"ד)	1.1.24		1.0
עידכון פורמט עריכה עידכון הצהרות	3.6.24		2.0



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 17 מתוך 22

10. נספח 1 - הצהרת מבקש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class I ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה

(עפ"י נוהל הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה)

אני הח"מ:

למילוי עבור מגישה שאינו תאגיד: שם פרטי ושם משפחה: _____, נושא/ת"ז מס': _____ בעלת/העסק בשם (שם העוסק): _____ מס' עוסק מורשה: _____
למילוי עבור תאגיד (למשל: חברה): שם התאגיד: _____, מספר התאגיד: _____ באמצעות מורשה/ת החתימה (שם פרטי ושם משפחה): _____ נושא/ת"ז מס': _____

מצהיר/ה בזאת כדלקמן:

*בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי ומוצר מעבדה IVD.

- שם הציוד הרפואי שמבוקש רישומו: _____
- כתובת מבקש הרישום או התאגיד: _____
- שם היצרן וכתובתו: _____
- שם ו/או כתובת אתרי הייצור: _____
- שם הספק וכתובתו: _____
- ייעוד הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן): _____
- התווית הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן): _____
- סוג הסיווג של הציוד הרפואי: _____

עבור ציוד רפואי: Class I Class Is Class Im Class Ir

עבור ציוד מעבדתי: class A (IVDR)/ Other (IVDD)

- המידע שנמסר בהצהרתי זו הוא מידע מלא, נכון, מהימן ומתאר נכונה את הציוד הרפואי שמבוקש רישומו.
- הציוד הרפואי שמבוקש רישומו רשום או מאושר לשיווק במדינה מוכרת, כהגדרתה בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן - "מדינה מוכרת") ומשווק בה בפועל, ואין שוני בין הציוד הרפואי שמבוקש רישומו ובין הציוד הרפואי המשווק במדינה המוכרת כאמור;



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 18 מתוך 22

11. הציוד הרפואי רשום או מאושר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק בפועל במדינה מוכרת אחת לפחות
 - באירופה ו/או בארה"ב , אחר: _____ (יש לסמן בריבוע).
12. הציוד הרפואי ויצרן הציוד הרפואי עומדים בדרישות הדין במדינה המוכרת שבה הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק ומשווק בה בפועל; דרישות הדין שהציוד הרפואי ויצרן הציוד הרפואי עומדים בהן הן של: האיחוד האירופאי ו/או של רשות ה-FDA ו/או קנדה ו/או אוסטרליה, אחר: _____ (יש לסמן בריבוע).
13. הציוד שמבוקש רישומו מסווג כ"ציוד רפואי" בישראל.
 - אני מאשר כי סיווגו של הציוד אושר ע"י וועדת סיווג המוצרים של משרד הבריאות (יש לסמן רק עבור ציוד שנדרשת עבורו הגשת בקשה לוועדת הסיווג).
14. הציוד הרפואי שמבוקש רישומו מיוצר בתנאי ייצור נאותים התואמים את דרישות תקן ISO 13485.
15. הציוד הרפואי שמבוקש רישומו יובל ויאוחסן בתנאי אחסון והובלה נאותים, כאמור בתקנה 20, שבתקנות ציוד רפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו), תשע"ג-2013.
16. הריני מתחייב לעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי בפרטי הציוד הרפואי המצוין בהצהרה זו.
17. אני מחזיק את כלל המסמכים והתעודות המעידים על נכונות הפרטים שנכללו בבקשה זו לרישום הציוד הרפואי ואעביר למשרד הבריאות כל מידע הנדרש לפי דרישתו.
18. אני מתחייב להעביר למשרד הבריאות כל מידע או מסמך הנדרש לו, לפי בקשתו ומתחייב לדווח לו ללא דיחוי, על כל אירוע חריג שהגיע לידיעתי שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א)(3) לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;
19. אני מתחייב לשמור אצלי למשך 10 שנים מיום הפסקת שיווק המוצר, כל מידע הקשור לציוד הרפואי הנ"ל ולספקו למשרד הבריאות לצורך מעקב אחר השימוש בו.
20. אני מודע לכך שאם אמסור מידע שיקרי או שגוי, הדבר יוביל לביטול רישומו של הציוד הרפואי.
21. זהו שמי, זו חתימתי ותוכן הצהרתי אמת.

שם פרטי ושם משפחה: _____ מספר תעודת זהות: _____

תפקיד: _____ חתימה וחותמת החברה/העסק: _____

תאריך: _____ לחץ להזנת תאריך.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 19 מתוך 22

11. נספח 2 - חידוש הצהרה עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class I

ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה

(עפ"י נוהל הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה)

אני הח"מ:

למילוי עבור מגישה שאינו תאגיד: שם פרטי ושם משפחה: _____, נושא/ת"ז מס': _____ בעלת/העסק בשם (שם העוסק): _____ מס' עוסק מורשה: _____
למילוי עבור תאגיד (למשל: חברה): שם התאגיד: _____, מספר התאגיד: _____ באמצעות מורשה/ת החתימה (שם פרטי ושם משפחה): _____ נושא/ת"ז מס': _____

מצהירה/ה בזאת כדלקמן:

*בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי ומוצר מעבדה IVD.

1. מספר הרישום בפנקס של הציוד הרפואי שמבוקש חידושו: _____
2. שם הציוד הרפואי שמבוקש חידוש רישומו: _____
3. כתובת בעל הרישום או התאגיד: _____
4. שם היצרן וכתובתו: _____
5. שם ו/או כתובת אתרי הייצור: _____
6. שם הספק וכתובתו: _____
7. ייעוד הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן): _____
8. התווית הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן): _____
9. לא חלו שינויים בפרטים שנמסרו למשרד הבריאות לצורך רישומו של הציוד הרפואי בפנקס, או שחלו שינויים המפורטים בטופס "הצהרת בעל רישום עבור שינוי רישום של ציוד רפואי מדרגת סיכון class I ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה" המצורף להצהרתי זו.
10. הציוד הרפואי שמבוקש חידוש רישומו עודנו רשום ומשווק בפועל במדינה מוכרת, כהגדרתה בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן - "מדינה מוכרת").
11. לא אירע אירוע חריג בציוד הרפואי שמבוקש חידושו שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א)(3) לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012, ולא בוצעו כל פעולות של החזרה מן השוק, או שאירע אירוע חריג



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 20 מתוך 22

כאמור, ואני מחזיק דו"ח המתאר את פעולות המעקב והביקורת שבוצעו לצורך שיפור בטיחותו ואיכותו של הציוד הרפואי ותיקון ליקויים שנמצאו בציוד הרפואי (post market surveillance report).

12. דו"ח המעקב אחר שיווק יועבר לעיונו של המנהל, לפי דרישתו.

13. זהו שמי, זו חתימתי ותוכן הצהרתי אמת.

שם פרטי ושם משפחה: _____ מספר תעודת זהות: _____

תפקיד: _____ חתימה וחותמת החברה/העסק: _____

תאריך: _____ לחץ להזנת תאריך.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 21 מתוך 22

12. נספח 3 - הצהרת בעל רישום עבור שינוי רישום של ציוד רפואי מדרגת

סיכון class I ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון נמוכה במסלול הצהרה

(עפ"י נוהל הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול הצהרה)

אני הח"מ:

למילוי עבור מגישה שאינו תאגיד: שם פרטי ושם משפחה: _____ , נושא/ת ת"ז מס': _____ בעל/ת העסק בשם (שם העוסק): _____ מס' עוסק מורשה: _____
למילוי עבור תאגיד (למשל: חברה): שם התאגיד: _____ , מספר התאגיד: _____ באמצעות מורשה/ת החתימה (שם פרטי ושם משפחה): _____ נושא/ת ת"ז מס': _____

מצהירה/ה בזאת כדלקמן:

* בכל מקום בו מצוין "ציוד רפואי" הכוונה לציוד רפואי ומוצר מעבדה IVD.

1. מספר הרישום בפנקס של הציוד הרפואי שמבוקש עבורו השינוי: _____
2. שם הציוד הרפואי שמבוקש עבורו השינוי (המעודכן): _____
יש לסמן אם בוצע שינוי במידע זה:
3. שם בעל הרישום או התאגיד המבקש שינוי וכתובתו (המעודכן): _____
יש לסמן אם בוצע שינוי במידע זה:
4. תוספת דגם: _____
יש לסמן אם בוצע שינוי במידע זה:
5. שם היצרן וכתובתו (המעודכן): _____
יש לסמן אם נדרש שינוי במידע זה:
6. שם ו/או כתובת אתרי הייצור (המעודכן): _____
יש לסמן אם נדרש שינוי במידע זה:
7. שם הספק ו/או כתובתו (המעודכן): _____
יש לסמן אם נדרש שינוי במידע זה:
8. ייעוד הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן) (המעודכן): _____
(* רק שינוי מסוג צמצום ייעוד הציוד הרפואי אפשרי במסגרת טופס זה. להוספת ייעוד, יש להגיש בקשה חדשה לרישום)
יש לסמן אם נדרש שינוי במידע זה:
9. התווית הציוד הרפואי (כפי שהוגדר ע"י היצרן) (המעודכן): _____
(* רק שינוי מסוג צמצום התווית הציוד הרפואי אפשרי במסגרת טופס זה. להוספת התוויות חדשות, יש להגיש בקשה חדשה לרישום) יש לסמן אם נדרש שינוי במידע זה:



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	נוהל רישום ציוד רפואי במסלול הצהרה
נוהל מספר REG-2023/04	עמוד 22 מתוך 22

10. המידע שנמסר בהצהרתי זו הוא מידע מלא, נכון, מהימן ומתאר נכונה את הציוד הרפואי שמבוקש רישומו.
11. הציוד הרפואי שמבוקש שינוי רישומו רשום או מאושר לשיווק במדינה מוכרת כהגדרתה בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 (להלן - "מדינה מוכרת") ומשווק בה בפועל, ואין שוני בין הציוד הרפואי שמבוקש רישומו ובין הציוד הרפואי המשווק במדינה המוכרת כאמור;
12. הציוד הרפואי רשום או מאושר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק בפועל במדינה מוכרת אחת לפחות באירופה ו/או בארה"ב, אחר: _____ (יש לסמן בריבוע).
13. הציוד הרפואי ויצרן הציוד הרפואי עומדים בדרישות הדין במדינה המוכרת שבה הציוד הרפואי רשום או מותר לשיווק ומשווק בה בפועל; דרישות הדין שהציוד הרפואי ויצרן הציוד הרפואי עומדים בהן הן של: האיחוד האירופאי ו/או של רשות ה-FDA ו/או קנדה ו/או אוסטרליה, אחר: _____ (יש לסמן בריבוע).
14. הציוד הרפואי שמבוקש רישומו מיוצר בתנאי ייצור נאותים התואמים את דרישות תקן ISO 13485.
15. הריני מתחייב לעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי בפרטי הציוד הרפואי המצוין בהצהרה זו.
16. אני מחזיק את כלל המסמכים והתעודות המעידים על נכונות הפרטים שנכללו בבקשה זו לרישום הציוד הרפואי ואעביר למשרד הבריאות כל מידע הנדרש לפי דרישתו.
17. אני מתחייב להעביר למשרד הבריאות כל מידע או מסמך הנדרש לו, לפי בקשתו ומתחייב לדווח לו ללא דיחוי, על כל אירוע חריג שהגיע לידיעתי שהוא אחד מהמפורטים בסעיף 11(א)(3) לחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012;
18. אני מודע לכך שאם אמסור מידע שיקרי או שגוי, הדבר יוביל לביטול רישומו של הציוד הרפואי
19. זהו שמי, זו חתימתי ותוכן הצהרתי אמת.

שם פרטי ושם משפחה: _____ מספר תעודת זהות: _____

תפקיד: _____ חתימה וחותמת החברה/העסק: _____

תאריך: _____ לחץ להזנת תאריך.