



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 1 מתוך 13

## הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר

REG-2024/06

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	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 2 מתוך 13

## תוכן עניינים

1. מבוא	3
2. מסגרת חוקית	3
3. הגדרות	3
4. מסמכים ישימים	3
5. התנאים לרישום ציוד רפואי וציוד מעבדתי (IVD) במסלולי רישום מהיר	4
6. הנחיות להכנת בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלולי הרישום המהיר	5
א. הנחיות למילוי טופס הבקשה ("טופס ה-PDF")	5
ב. הנחיות להכנת קובץ המסמכים הנלווים (קובץ ה-ZIP)	9
ג. דגשים כלליים להגשה במסלול המהיר	10
1.ג.6 דגשים בנושא שמות המסמכים	10
2.ג.6 דגשים להגשת חידוש רישום במסלול המהיר	10
3.ג.6 דגשים להגשת שינוי רישום במסלול המהיר	10
4.ג.6 דגשים בנושא מסמך ההצהרה של בעל הרישום	11
ד. הנחיות למשלוח בקשה לרישום בפורטל הכספות	11
ה. תיאור תהליך הגשת בקשות לרישום באמצעות פורטל הכספות	12
7. תחולה	13
8. היסטוריית שינויים	13
9. נספח 1 – תצהיר מבקש רישום חדש עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class II וציוד מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית במסלול הרישום המהיר	13
10. נספח 2 – תצהיר על חידוש רישום עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class II ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית במסלול הרישום המהיר	13
11. נספח 3 – תצהיר בעל רישום עבור שינוי רישום ציוד רפואי מדרגת סיכון class II + III ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית וגבוהה במסלול הרישום המהיר	13



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 3 מתוך 13

## 1. מבוא

החל מיום פרסום נוהל זה ניתן לרשום בפנקס ציוד רפואי בדרגת סיכון class II או ציוד מעבדתי (IVD) בדרגת סיכון בינונית, העומדים בתנאים המפורטים בנוהל זה ובהסתמך על הצהרה של בעל רישום, וזאת, במסלולי הרישום **המהיר** המפורטים בנוהל זה. אפשרות רישום זו הינה עבור ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות **בלבד**.

נוהל זה נועד לפרט את ההנחיות להגשת בקשה לרישום חדש, חידוש רישום, ושינוי רישום במסלולים המהירים **בלבד**. (הערה: עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון class III או ציוד מעבדתי (IVD) בדרגת סיכון גבוהה ניתן להגיש בקשה לשינוי רישום במסלול המהיר כמפורט בנוהל זה).

הגשת בקשה לרישום ציוד רפואי במסלולי הרישום המהיר ניתן לשלוח באמצעות פורטל הכספות **בלבד**. חשוב לקרוא בעיון רב את ההנחיות שלהלן ולפעול על פיהן. יש חשיבות לעקוב אחר פרסומים ועדכונים מעת לעת בנושא תהליכי הרישום במסלולי הרישום המהיר באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

בכל בקשה לרישום של ציוד רפואי במסלולי הרישום המהיר על פי נוהל זה, ניתן לכלול **אחת** מן האפשרויות הבאות:

1. מוצר בודד.
  2. משפחה של מוצרים (ובלבד שכל המוצרים מאותה דרגת סיכון (class)).
  3. מערכת (לשימוש כל החלקים יחדיו).
  4. קבוצת מוצרים (של אותו יצרן) במארז ייעודי לפרוצדורה מסוימת.
- 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.

הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר	אגף ציוד רפואי
עמוד 4 מתוך 13	נוהל מספר REG-2024/06

## 5. התנאים לרישום ציוד רפואי וציוד מעבדתי (IVD) במסלולי רישום מהיר

מסלולי הרישום המהיר נקבעים עפ"י דרגת הסיכון (קלאס (class)) של הציוד הרפואי, הרשות הרגולטורית בה נרשם הציוד הרפואי, וההיסטוריה השיווקית של הציוד הרפואי (כלומר, משך הזמן שבו משווק הציוד במדינה מוכרת).

דרגת הסיכון (Class)	הרשות הרגולטורית המאשרת	משך השיווק במדינה מוכרת	שם המסלול
<b>II</b> כל הציוד הרפואי וציוד מעבדה (IVD)	FDA*	4 חודשים אחרונים בארה"ב	מהיר 1
<b>IIa</b> עבור ציוד רפואי לפי סיווג EU	מדינה מוכרת	4 חודשים אחרונים במדינה מוכרת	מהיר 1
<b>Self Test class B</b> (עפ"י IVDD) או: (עפ"י IVDR) class B עבור ציוד מעבדה לפי סיווג EU	מדינה מוכרת	4 חודשים אחרונים במדינה מוכרת	מהיר 1

\*אישור FDA הכוונה רק לאישורים מסוג: FDA (De Novo), FDA (K510).

דרגת הסיכון (Class)	הרשות הרגולטורית המאשרת	משך השיווק במדינה מוכרת	שם המסלול
<b>IIb</b> עבור ציוד רפואי לפי סיווג EU	שתי רשויות רגולטוריות בלתי תלויות** (למשל, FDA ו-EU)	6 חודשים אחרונים במדינה מוכרת. *במקרה ולציוד יש אישור FDA אין חובה כי ישווק בפועל בארה"ב ויכול להיות משווק בפועל רק במדינה המוכרת השנייה.	מהיר 2
<b>LIST B class C</b> (עפ"י IVDD) או: (עפ"י IVDR) class C עבור ציוד מעבדה לפי סיווג EU	שתי רשויות רגולטוריות בלתי תלויות** (למשל, FDA ו-EU)	6 חודשים אחרונים במדינה מוכרת. *במקרה ולציוד יש אישור FDA אין חובה כי ישווק בפועל בארה"ב ויכול להיות משווק בפועל רק במדינה המוכרת השנייה.	מהיר 2

\*\* רשות רגולטורית "בלתי תלויה" הינה רשות רגולטורית מוכרת שבה הרישום איננו נסמך על הרישום במדינה מוכרת אחרת. באחריות בעל הרישום לבדוק את אופן הרישום במדינות מול היצרן.



אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 5 מתוך 13

## 6. הנחיות להכנת בקשה לרישום ציוד רפואי בפנקס במסלולי הרישום המהיר

טופס בקשה לרישום (PDF מומלץ בגרסת 9.0) בתוספת קובץ מכוון zip (בגודל שלא יעלה על 10MB) שיכיל את המסמכים הנלווים הנדרשים (כמתואר מטה).

### 6.A. הנחיות למילוי טופס הבקשה ("טופס ה-PDF")

במסלולי הרישום המהיר טופס הבקשה משמש גם לציון מסלול הרישום המבוקש. תהליכי הרישום במסלולי הרישום המהיר מותנים במילוי טופס הבקשה ("טופס ה-PDF") עפ"י ההנחיות המפורטות להלן, ובצירוף המסמכים כנדרש. בקשה שלא תוגש עפ"י ההנחיות תדחה או שתועבר למסלול הרישום הרגיל.

1. בטופס הבקשה יש חשיבות רבה למלא את כל שדות החובה, ובנוסף את השדות המפורטים להלן.
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. אין להוסיף הערות נוספות מעבר לייעוד והתוויה כפי שנקבעו ע"י היצרן.
4. יש להקפיד לפרט בטופס הבקשה את הדגמים המופיעים בבקשה.
5. באמצעות טבלת "קודים בינלאומיים" (ראה צילום מסך מטה) יצוין מסלול הרישום המהיר המבוקש. בטבלת "קודים בינלאומיים" יש חובה לציין "תקן" ו-"class" בהתאם להנחיות המופיעות להלן. עבור "תקן": חובה לציין את סוגי התעודות הרגולטוריות שצורפו לבקשה (למשל, CE, FDA וכו'). הערה: אם הציוד הרפואי הינו לפי רגולציה אירופאית חדשה, יש לבחור בתקן הישן (למשל: CE (MDD/IVD)), ולציין בהערה: CE (MDR/IVDR). עבור "class": אם הרישום כולל מספר פריטים (למשל, בעת רישום מערכת) יש לציין את דרגת הסיכון הגבוהה ביותר בשורה הראשונה.

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

הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר	אגף ציוד רפואי
עמוד 6 מתוך 13	נוהל מספר REG-2024/06

**6. בחירת מסלול הרישום המהיר בעת הגשת בקשה לרישום חדש או חידוש רישום:**

בחירת מסלול הרישום המהיר תקבע ע"י סימון קוד, בנוסף לציון "תקן" + "class" כמפורט לעיל.  
 יש לסמן בטבלה את הקטגוריה "קוד" בלבד, בשורה הראשונה בלבד באופן הבא:

מסך זמן טיפול בבקשה	המסלול הנבחר	section	קוד	סוג ציוד
רישום חדש : עד 45 ימי עבודה חידוש רישום : עד 10 ימי עבודה	מהיר 1	אין להזין נתונים (להשאיר ריק)	1	ציוד מקלאס II בעל אישור FDA (עבור רישום חדש: הגשה במסלול מהיר רק אם משווק ב-4 חודשים אחרונים בארה"ב).
	מהיר 1	אין להזין נתונים (להשאיר ריק)	1	ציוד מקלאס IIa בעל אישור ממדינה מוכרת (עבור רישום חדש: הגשה במסלול מהיר רק אם משווק ב-4 חודשים אחרונים במדינה מוכרת).
	מהיר 1	אין להזין נתונים (להשאיר ריק)	1	Self Test (עפ"י IVDD) או: class B (עפ"י IVDR), עבור ציוד מעבדה לפי סיווג EU (עבור רישום חדש: הגשה במסלול מהיר רק אם משווק ב-4 חודשים אחרונים במדינה מוכרת).

מסך זמן טיפול בבקשה	המסלול הנבחר	section	קוד	סוג ציוד
עד 60 ימי עבודה	מהיר 2	אין להזין נתונים (להשאיר ריק)	2	ציוד מקלאס IIb בעל אישור משתי רשויות רגולטוריות בלתי תלויות (למשל, FDA ו-EU) (עבור רישום חדש: הגשה במסלול מהיר רק אם משווק ב-6 חודשים אחרונים במדינה מוכרת, ואולם במקרה ולציוד יש אישור FDA אין חובה כי ישווק בפועל בארה"ב ויכול להיות משווק בפועל רק במדינה המוכרת השנייה).

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 7 מתוך 13

	<b>מהיר 2</b>	אין להזין נתונים (להשאיר ריק)	<b>2</b>	<b>class C</b> או <b>LIST B</b> (עפ"י IVDD) או <b>class B</b> (עפ"י IVDR), עבור ציוד מעבדה לפי סיווג EU (עבור רישום חדש: הגשה במסלול מהיר רק אם משווק ב-6 חודשים אחרונים במדינה מוכרת, ואולם במקרה ולציוד יש אישור FDA אין חובה כי ישווק בפועל בארה"ב ויכול להיות משווק בפועל רק במדינה המוכרת השנייה).
--	---------------	-------------------------------	----------	--

\*אם לא יצוין נתון בקטגוריית "קוד" התיק ייבדק במסלול הרישום הרגיל.

#### 7. בחירת מסלול הרישום המהיר בעת הגשת בקשה לשינוי רישום:

בחירת מסלול הרישום תקבע ע"י סימון קודים, בנוסף לציון "תקן" + "class" כמפורט לעיל.

יש לסמן בטבלה את הקטגוריות "קוד" ו-"Section" בשורה הראשונה **בלבד** באופן הבא:

Section = 1: עבור שינוי "מהותי" כמוגדר בנוהל שינוי רישום.

Section = 2: עבור שינוי "לא-מהותי" כמוגדר בנוהל שינוי רישום.

Section = 3: עבור שינוי "אדמיניסטרטיבי" כמוגדר בנוהל שינוי רישום.

משך זמן טיפול בשינוי רישום	מסלול הרישום	section	קוד	סוג ציוד
עד 45 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "מהותי"	1	1	ציוד מקלאס II בעל אישור FDA
עד 10 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "לא-מהותי"	2		
	מהיר 1 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	3		
עד 45 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "מהותי"	1	1	ציוד מקלאס IIa בעל אישור ממדינה מוכרת
עד 10 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "לא-מהותי"	2		
	מהיר 1 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	3		
עד 45 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "מהותי"	1	1	Self Test (עפ"י IVDD) או class B (עפ"י IVDR), עבור ציוד מעבדה לפי סיווג EU
עד 10 ימי עבודה	מהיר 1 לשינוי "לא-מהותי"	2		
	מהיר 1 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	3		



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר	אגף ציוד רפואי
עמוד 8 מתוך 13	נוהל מספר REG-2024/06

סוג ציוד	קוד	section	מסלול הרישום	משך זמן טיפול בשינוי רישום
ציוד מקלאס <b>Ib</b> בעל אישור משתי רשויות רגולטוריות בלתי תלויות (למשל, EU ו-FDA)	2	1	מהיר 2 לשינוי "מהותי"	עד 60 ימי עבודה
		2	מהיר 2 לשינוי "לא-מהותי"	עד 10 ימי עבודה
		3	מהיר 2 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	
ציוד מעבדה לפי סיווג EU <b>class C</b> (עפ"י IVDR), עבור <b>LIST B</b> (עפ"י IVDD) או:	2	1	מהיר 2 לשינוי "מהותי"	עד 60 ימי עבודה
		2	מהיר 2 לשינוי "לא-מהותי"	עד 10 ימי עבודה
		3	מהיר 2 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	
ציוד מקלאס <b>III</b>	2	----	האפשרות לא קיימת	
		2	מהיר 2 לשינוי "לא-מהותי"	עד 10 ימי עבודה
		3	מהיר 2 לשינוי "אדמיניסטרטיבי"	

#### 8. ציון תוקף התעודות הרגולטוריות

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

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

יש לבחור מבין סוגי התקנים האלו **בלבד** :

CE  
FDA  
FDA K510  
משרד הבריאות אוסטרליה  
משרד הבריאות קנדה





**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 9 מתוך 13

אם מדובר באישור ללא תוקף, דוגמת אישור מסוג FDA, יש לציין "תאריך פג תוקף" ל-5 שנים מיום ההגשה.

אם מדובר באישור CE שצורף אליו אישור הארכת תוקף עפ"י תנאי הרגולציה האירופאית והעומד בתנאים לרישום ע"ס אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם, יש לציין את "תאריך פג תוקף" עפ"י תנאי הרגולציה האירופאית החדשה. (ראה מסמך "תנאים לרישום ציוד רפואי ע"ס אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם בתקופת המעבר לרגולציה האירופאית החדשה" שפורסם באתר האינטרנט).  
טופס שלא ימולא כנדרש ידחה אוטומטית ע"י במערכת.

## 9. דגשים במילוי הטופס

- בקשה שתוגש במסלולי הרישום המהיר ולא תעמוד בתנאים הנדרשים לרישום במסלולי הרישום המהיר, תועבר לבדיקה במסלול הרישום הרגיל. הודעה תשלח למגיש הבקשה.
- אם טופס הבקשה לא ימולא עפ"י ההנחיות לרישום במסלולי הרישום המהיר, הבקשה תדחה או שתקלט במערכת ותועבר לבדיקה במסלול הרישום הרגיל. הודעה תשלח למגיש הבקשה.
- בבקשה אחת ניתן לציין מסלול רישום מהיר אחד בלבד.
- בקשה שתקלט ותידרשנה השלמות לצורך המשך טיפול: ההשלמות ישלחו על ידי בעל הרישום בתוך 30 ימי עבודה. אם לא ישלחו השלמות בתוך הזמן הנקוב הפניה תיסגר.
- מחובתו של בעל הרישום לבחון טרם הגשת הבקשה לרישום במסלולי הרישום המהיר האם המוצר הינו ציוד רפואי עפ"י הגדרתו בחוק הציוד הרפואי, ולהגיש בקשה לוועדת סיווג המוצרים של משרד הבריאות עפ"י הצורך.

## 10. אגרת רישום

- לתשומת ליבכם: לא יגבו 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;

## 6.6. הנחיות להכנת קובץ המסמכים הנילוויים (קובץ ה-ZIP)

ההנחיות להכנת קובץ ה-ZIP הנלווה, הכולל תיקיות ובהן מסמכי ההגשה הנילוויים נותרו ללא שינוי (ראה מסמך הנחיות המופיע באתר האינטרנט), למעט הדגשים המופיעים בסעיף 6.6.

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 10 מתוך 13

### 6.ג. דגשים כלליים להגשה במסלול המהיר

- א. יש לצרף תצהיר בעל רישום **עדכני** (ראה סעיף 4.ג.6. למטה).
- נוסח תצהיר מעודכן למילוי פרטים ניתן להורדה מאתר האינטרנט.
- ב. יש לצרף מסמך נתוני שיווק **עדכני**. המסמך ניתן להורדה מאתר האינטרנט.
- ג. עבור פניה (**הפתוחה** במערכת) לרישום במסלול הרגיל, ניתן להגיש בקשה לרישום במסלול המהיר, עפ"י הנחיות הרישום שבנוהל זה ובצירוף מסמך התצהיר. הפניה לבקשת הרישום הישנה תיסגר ותטופל בקשת הרישום העדכנית שהוגשה במסלול המהיר.

#### 1.ג.6. דגשים בנושא שמות המסמכים

1. יש לתת למסמכים המצורפים **שמות ברורים ומזהים**.
2. אם צורך אישור על הארכת תוקף אישור CE עפ"י הרגולציה האירופאית החדשה (ראה מסמך "תנאים לרישום ציוד רפואי על סמך אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם בתקופת המעבר לרגולציה האירופאית החדשה"), יש לתת למסמך שם ברור בעברית או באנגלית (לדוגמא: "הארכת התוקף לאישור CE").

#### 2.ג.6. דגשים להגשת חידוש רישום במסלול המהיר

1. בקשה לחידוש רישום תוגש בצירוף תצהיר לחידוש רישום (נוסח מעודכן ניתן להורדה מאתר האינטרנט של משרד הבריאות), ובצירוף מסמכים ואישורים רגולטוריים עדכניים **בלבד**.
2. 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" ו"נוהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי" באתר משרד הבריאות).
3. עבור פניה ישנה (**הפתוחה** במערכת) לחידוש רישום, ניתן להגיש בקשה עדכנית לחידוש רישום במסלול המהיר, בצירוף מסמכים רגולטוריים מעודכנים ועפ"י ההנחיות שבנוהל זה.
- הפניה לחידוש הרישום הישנה תיסגר ותטופל בקשת חידוש הרישום העדכנית שהוגשה במסלול המהיר.

#### 3.ג.6. דגשים להגשת שינוי רישום במסלול המהיר

1. בקשה לשינוי רישום תוגש בצירוף תצהיר לשינוי הרישום (נוסח מעודכן ניתן להורדה מאתר האינטרנט של משרד הבריאות), בהתאם למפורט בנוהל שינוי רישום.
2. במידה ונוסף דגם חדש לרישום יש לצרף מסמך נתוני שיווק עדכני. המסמך המעודכן ניתן להורדה מאתר האינטרנט.
3. בטופס הבקשה יש למלא את **כל** פרטי הציוד הרפואי הרשום על פי ההנחיות, ולא רק פרטים הרלבנטיים לשינוי המבוקש בלבד.
- לדוגמא: בטופס יופיעו כל הדגמים הרשומים ולא רק הדגם הנוסף המבוקש. וכן יצינונו כל התעודות הרגולטוריות הרלבנטיות לרישום, ולא רק התעודה עבור הדגם הנוסף.



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 11 מתוך 13

4. לצורך הגשת בקשה לשינוי רישום יש לעיין בנוהל שינוי רישום ולבחור בסוג השינוי ("מהותי", "לא מהותי" או "אדמיניסטרטיבי").
5. עבור פניה קיימת פתוחה לשינוי רישום **לא** ניתן להגיש בקשה נוספת לשינוי רישום. יש להמתין לסגירת הפניה הפתוחה ורק לאחר מכן ניתן להגיש פניה נוספת לשינוי.
6. עבור פניה קיימת פתוחה לשינוי רישום לא ניתן להגיש בקשה נוספת לחידוש רישום. יש להמתין לסגירת הפניה הפתוחה ורק לאחר מכן ניתן להגיש פניה לחידוש רישום.

#### 4.ג.6. דגשים בנושא מסמך ההצהרה של בעל הרישום

- להגשה לרישום במסלול הרישום המהיר יש לצרף תצהיר החתום ע"י עו"ד.  
תצהיר מעודכן למילוי פרטים ניתן להורדה באתר משרד הבריאות.  
יש לבחור את נוסח התצהיר המתאים לפי סוג בקשת הרישום (חדש/חידוש/שינוי).  
התצהיר הינו מסמך בגרסת וורד (word), למילוי פרטים במחשב.  
לאחר פתיחת התצהיר, יש ללחוץ על לשונית "תצוגה", ולבחור "ערוך מסמך" על מנת למלא פרטים במחשב (למעט חתימה וחותמת). לאחר מילוי הטופס יש לסרוק ולשלוח בפורמט PDF.

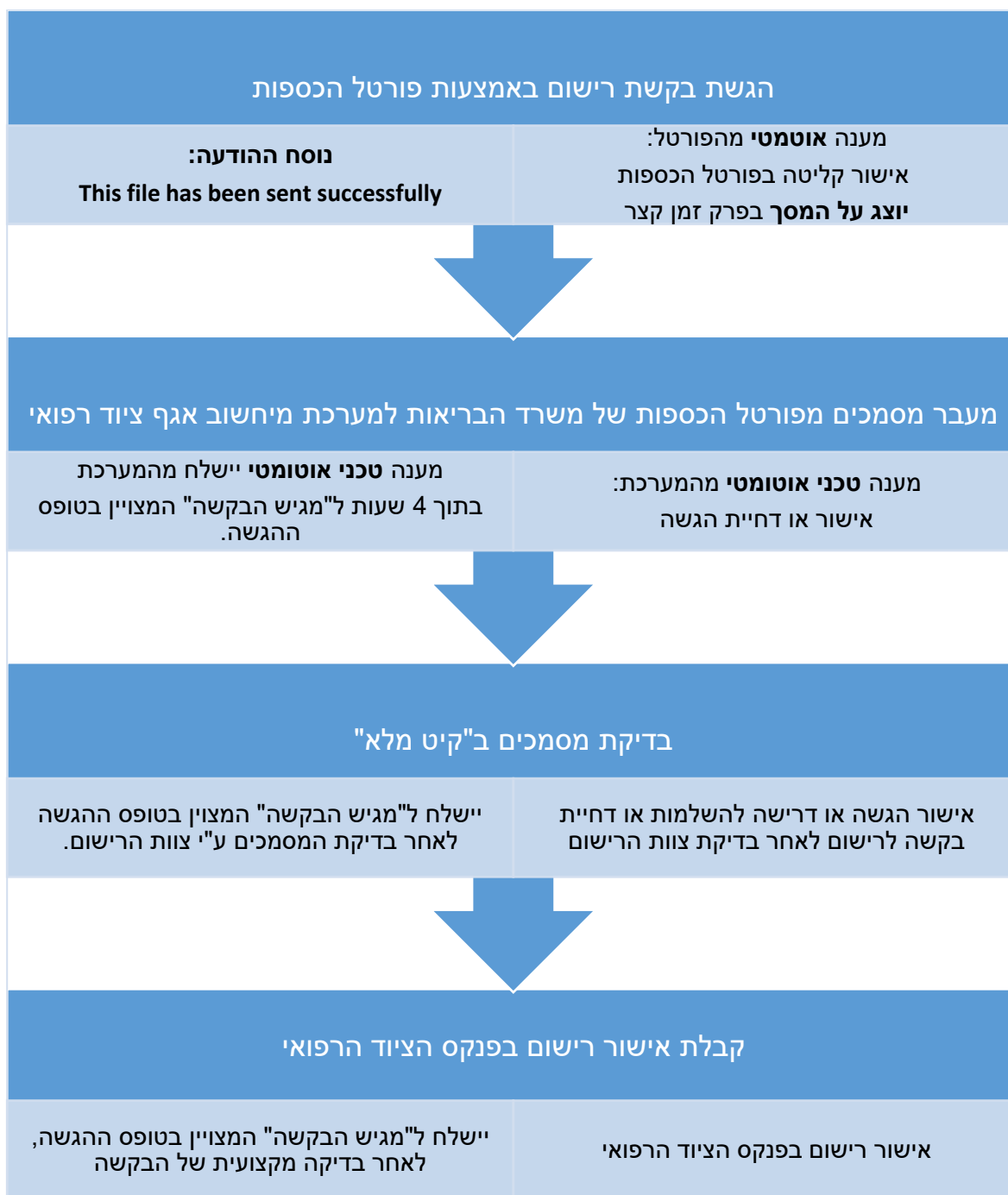
#### 4.6. הנחיות למשלוח בקשה לרישום בפורטל הכספות

- ההנחיות לפתיחת כספת ותהליכי העבודה בכספת נותרו ללא שינוי ומופיעות באתר האינטרנט של משרד הבריאות. הגדרות קידוד סוג פניה נותרו ללא שינוי, בהתאם לסוג הרישום. ראה טבלה להלן:

קוד סוג פנייה	סוג פנייה
51	רישום חדש
52	שינוי רישום
56	חידוש רישום
54	השלמות

הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר	אגף ציוד רפואי
עמוד 12 מתוך 13	נוהל מספר REG-2024/06

## 6.ה. תיאור תהליך הגשת בקשות לרישום באמצעות פורטל הכספות





**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

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

אגף ציוד רפואי	הנחיות לרישום בפנקס הציוד הרפואי במסלול מהיר
נוהל מספר REG-2024/06	עמוד 13 מתוך 13

## 7. תחולה

הנוהל יכנס לתוקף מיום פירסומו.

## 8. היסטוריית שינויים

גרסא	מקום השינוי	תאריך	השינוי
0		2.6.2024	מקור – תאריך פירסום

### 9. נספח 1 – תצהיר מבקש רישום חדש עבור ציוד רפואי מדרגת סיכון class II וציוד

#### מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית במסלול הרישום המהיר

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

### 10. נספח 2 – 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 ) מעודכן להורדה ולמילוי פרטים מפורסם באתר האינטרנט.

### 11. נספח 3 – תצהיר בעל רישום עבור שינוי רישום ציוד רפואי מדרגת סיכון class + III

#### II ומוצר מעבדה IVD מדרגת סיכון בינונית וגבוהה במסלול הרישום המהיר

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