



ל' חשוון תשפ"ה
1 דצמבר 2024

הנדון: חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי

סימוכין: הארכת תוקף מנהלית לאישורי אמ"ר מיום 29.3.2023

הארכת תוקף מנהלית לאישורי אמ"ר מיום 1.11.2023

בתאריך 31.12.24 תסתיים הארכת התוקף המנהלית אשר ניתנה לאישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי (אישורי אמ"ר) אשר מפורטים בסימוכין וכוללים:

א. ציוד רפואי שנרשם בפנקס המתנהל במשרד הבריאות ותוקף תעודת אישור הרישום פג בין תאריך 1.12.2022 ועד לתאריך 30.12.2024.

ב. ציוד רפואי שניתן בגינו אישור חידוש רישום, שמועד פקיעת תוקפו הוא בין תאריך 1.12.2022 ועד לתאריך 30.12.2024.

הארכת התוקף המנהלית לרישומים אלו ניתנה לנוכח הארכות התוקף שניתנו באירופה לאישורים רגולטוריים.

בשל המאמצים הרבים שהחברות משקיעות בימים אלו בעדכון תיקי הרישום עד לתום מועד תוקף ההארכה המנהלית, ובמטרה להבטיח אספקה שוטפת של ציוד רפואי בישראל, נבקש להבהיר כי:

ציוד רפואי שהיה רשום בפנקס, ואשר בקשה לחידוש הרישום הוגשה במערכת הכספות עד לתום מועד תוקף ההארכה המנהלית, ועל ה"אישור הגשת בקשה לחידוש רישום" שהונפק לו מצוין "תאריך הגשה" מלפני התאריך 28.2.2025, אישור הרישום בפנקס עבור ציוד זה מוארך עד לתאריך 30.6.2025, אלא אם כן האישור בוטל, או שנתקבלה החלטה לסרב לחדשו.

בקשת חידוש הרישום תטופל בהתאם לזמני הטיפול של מסלול הרישום בו הוגשה הבקשה לחידוש הרישום (מסלול רישום מהיר או מסלול רישום רגיל), ותעודת אישור רישום בפנקס מעודכנת תשלח לכל המאוחר עד לתאריך 30.6.2025.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

הארכת תוקף זו חלה רק לגבי אישורי רישום שחלה עליהם הארכת התוקף המנהלית כמפורט לעיל ובסימוכין, ולמעט ציוד רפואי או ציוד מעבדתי בדרגת סיכון נמוכה (class I) אשר יש לרושמו במסלול רישום בהצהרה עפ"י ההנחיות שפורסמו באתר האינטרנט.

נדגיש כי הארכת תוקף זו הינה עבור אישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי בלבד, ולא עבור אישורי יבוא המונפקים ע"י האגף. כל זאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב ועל גבי אתר האינטרנט של המשרד.

הארכת תוקף זו אינה חלה במידה וחל שינוי בציוד הרפואי אשר דורש הגשה לשינוי הרישום בהתאם להנחיות "נוהל שינוי רישום", או שמשרד הבריאות הורה על ביטול רישומו של הציוד הרפואי בפנקס או התלייתו.

נבקש להזכיר כי ניתן להגיש בקשות לחידוש רישום במסלול הרישום המהיר, עבור ציוד רפואי העומד בתנאים, ולקבל אישור רישום מעודכן בתוך 10 ימי עבודה.

בשל הארכת תוקף האישורים כאמור, במערכות המידע באתר משרד הבריאות ייתכנו אי דיוקים. למידע מלא ניתן לפנות למוקד קול הבריאות *5400

בתקווה לימים שקטים,
ד"ר שרית סיון

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש החטיבה לטכנולוגיות רפואיות ומידע, משרד הבריאות
עו"ד אור אלדר, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות