

הארכת התנאים לרישום ציוד רפואי על סמך אישורים רגולטוריים מאירופה מזכר לקוחות - יולי 2024

לקוחות יקרים,

אנו מביאים לידיעתכם כי ביום 28.7.2024 פורסם עדכון במסמך ההנחיות של משרד הבריאות בנושא "תנאים לרישום ציוד רפואי על סמך אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם בתקופת המעבר לרגולציה האירופאית החדשה", הכולל גם עדכון ותנאי הארכת תוקף של רישום מוצרי מעבדה (IVD).

משרד הבריאות עדכן כי נוכח שינויים ברגולציה האירופאית וכניסתם לתוקף של הוראות מעבר בקשר עם תוקפם של אישורים רגולטוריים שניתנו על בסיס הדירקטיבות האירופאיות הישנות, בקשר עם ציוד רפואי ובקשר עם ציוד מעבדה, ובמטרה למנוע עיכובים ופגיעה בשרשרת האספקה של הגעת ציוד רפואי לישראל, במהלך תקופת המעבר ועד ליישום מלא של הרגולציות האירופאיות, אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות יקבל אישורים רגולטוריים שניתנו עפ"י הדירקטיבות האירופאיות בצירוף מסמך המאשר עמידה בתנאי הוראות המעבר.

עיקרי התנאים להארכת תוקף אישורי ציוד רפואי בהתאם להוראות המעבר:

נוכח הארכת תקופת המעבר של הרגולציה האירופאית בקשר עם ציוד רפואי ובהתאם להוראות המעבר בקשר עם הדירקטיבה האירופאית, תתאפשר הארכת תוקף האישורים של ציוד רפואי (MDR), לפי המועדים הבאים:

1. ציוד רפואי מסוג class III custom – עד ה-26.5.2026.
2. ציוד רפואי מסוג class III ועבור class IIb מושתלים (עם החרגות) – עד ה-31.12.2027.
3. ציוד רפואי מסוג class IIb (עם החרגות) ועבור class IIa, class Is, class Im – עד ה-31.12.2028.



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

4. ציוד רפואי מסוג class I – עד ה-31.12.2028.

הארכת תוקף אישורי ציוד רפואי תעשה בהתקיים התנאים הבאים:

- הציוד הרפואי ממשיך לעמוד בתנאי הדירקטיבה הישנה (MDD).
- לא נעשה כל שינוי משמעותי בציוד הרפואי או בייעודו.
- הציוד הרפואי אינו מהווה סכנה לבריאותו או לבטיחותו של המטופל או של גורם אחר.
- היצרן יישום מערכת לניהול איכות עד ה-26.5.2024.
- היצרן הגיש בקשה לרישום הציוד הרפואי לגוף בדיקה מוסמך (NB) על פי הרגולציה החדשה עד ה-26.5.2024.
- היצרן חתם על חוזה עם גוף בדיקה מוסמך (NB) לבחינת הציוד הרפואי על פי ה-MDR לפני ה-26.9.2024.

עיקרי התנאים להארכת תוקף אישורי ציוד מעבדה בהתאם להוראות המעבר:

נוכח עדכון הוראות המעבר של הדירקטיבה האירופאית בקשר עם אישורי ציוד מעבדה (IVD), תתאפשר הארכת תוקף אישורי ציוד מעבדה, וזאת בהתאם למועדים הבאים:

1. ציוד מעבדה הנושא אישור CE – עד ה-31.12.2027.
2. ציוד מעבדה מסוג class D – עד ה-31.12.2027.
3. ציוד מעבדה מסוג class C – עד ה-31.12.2028.
4. ציוד מעבדה מסוג class B – עד ה-31.12.2029.
5. ציוד מעבדה מסוג class A סטרילי – עד ה-31.12.2029.
6. ציוד מעבדה מסוג class A לא סטרילי – יש לעמוד בדרישות IVDR החל מיום 26.5.2022.



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948

הארכת תוקף אישורי ציוד מעבדה תעשה בהתקיים התנאים הבאים:

- ציוד המעבדה ממשיך לעמוד בתנאי הדירקטיבה הישנה (IVDD).
 - לא נעשה כל שינוי משמעותי בציוד הרפואי או בייעודו.
 - הציוד הרפואי אינו מהווה סכנה לבריאותו או לבטיחותו של המטופל או של גורם אחר.
 - היצרן יישום מערכת לניהול איכות עד ה-26.5.2025.
 - היצרן הגיש בקשה לרישום הציוד הרפואי לגוף בדיקה מוסמך (NB) על פי הרגולציה החדשה.
 - היצרן חתם על חוזה עם גוף בדיקה מוסמך (NB) לבחינת הציוד הרפואי על פי הרגולציה החדשה.
- עוד מפרט העדכון את התנאים לרישום בפנקס הציוד הרפואי בהתאם להארכת התוקף שניתנה על-ידי האיחוד האירופאי, הן בכל הנוגע לרישום חדש בפנקס והן בכל הנוגע לשינוי רישום בפנקס.
- באחריותו של בעל הרישום לבדוק את סטטוס הרישום של כל ציוד רפואי וציוד מעבדה שברצונו לרשום, לעקוב אחר התקדמות תהליך הרישום ולעדכן את תיק הרישום ואת תוקף התעודות הרגולטוריות בהתאם.
- לקריאה מלאה של תוכן עדכון הנחיות משרד הבריאות לחץ [כאן](#).

נשמח לסייע לכם בכל שאלה.

מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות וההנחיות המפורטות בנהלים, בתקנות ובאתר משרד הבריאות. המזכר מכיל מידע כללי בלבד, שלא נועד לתת מענה לנסיבות הייחודיות של כל מקרה. המזכר אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו.



עו"ד נועה וילינגר, שותפה
מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת
noa@agmon-law.co.il



עו"ד יפעת צפרי, שותפה
מחלקת משפט מסחרי
yifat@agmon-law.co.il



עו"ד עינת שרקי, שותפה
מחלקת ליטיגציה
einat@agmon-law.co.il



סידני, אוסטרליה
50 Carrington St, NWS 2000
T. +61-2-90606206

באר שבע
גב ים, רחוב האנרגיה 77
ט. 03-6071450
פ. 08-6155780

תל אביב
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98
ט. 03-6078607
פ. 03-6078666

ירושלים
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1
ט. 02-5607607
פ. 02-5639948