

חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי עדכון לקוחות - יולי 2024

לקוחות יקרים,

בהמשך לפרסום שהופץ בחודש נובמבר 2023 על ידי אגף ציוד רפואי במשרד הבריאות ("האגף") בדבר הארכה מנהלית אוטומטית של אישורי רישום בפנקס הציוד הרפואי עד ליום 31.12.2024, האגף פרסם אתמול תזכורת לכל בעלי הרישום כי עליהם להיערך להגשת בקשות לחידוש הרישום בפנקס הציוד הרפואי. כיום קיימים שלושה מסלולים לרישום ציוד רפואי בפנקס, כמפורט להלן:

1. מסלול רישום בהצהרה

מסלול זה נועד עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון נמוכה (class I) וציוד מעבדתי (IVD) בדרגת סיכון נמוכה, על סמך הצהרה של בעל רישום בלבד. אפשרות רישום זו הינה עבור ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות בלבד. הרישום הינו עצמאי ובאופן מיידי. הרישום במסלול זה יפתח החל מ-1 באוקטובר עבור השנה הקלנדרית העוקבת. להנחיות הרישום במסלול רישום הצהרה המופיעות באתר האינטרנט של האגף לחץ [כאן](#).

2. מסלול רישום מהיר

מסלול זה נועד עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (class II) וציוד מעבדתי (IVD) בדרגת סיכון בינונית, העומדים בתנאים המפורטים בנהל הרישום במסלול מהיר. אפשרות רישום זו הינה עבור ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינות מוכרות בלבד.

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

זמני הטיפול בבקשות לחידוש רישום במסלול המהיר הינם קצרים כמפורט בנהל הרישום במסלול מהיר.

שימת ליבכם לכך שקיימת אפשרות להעביר בקשות שנפתחו בעבר במסלול הרישום הרגיל לרישום במסלול המהיר, וזאת בהתאם להנחיות שבנהל המסלול המהיר.

להנחיות הרישום במסלול רישום מהיר המופיעות באתר האינטרנט של האגף לחץ [כאן](#).

3. מסלול רישום רגיל

מסלול רישום זה נועד עבור ציוד רפואי בדרגת סיכון בינונית (class II), ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה (class III) וציוד מעבדתי (IVD) בדרגות הסיכון המקבילות.

בנוסף, המסלול נועד עבור ציוד רפואי של יצרן ישראלי שאיננו רשום ומשווק במדינות מוכרות.

לצורך חידוש הרישום יש לפעול בהתאם להנחיות המפורטות בנהל חידוש רישום בפנקס הציוד הרפואי שבאתר האינטרנט של האגף (להנחיות המלאות לחץ [כאן](#)).

במידה וכבר קיימת פניית חידוש הממתינה לטיפול האגף, יש לוודא כי כל האישורים הרגולטוריים בתיק מעודכנים וברי-תוקף.

שימת ליבכם לכך שבעל הרישום לא יוכל לקבל אישור יבוא לבקשות שרישומן לא יחודש עד תום מועד ההארכה המנהלית.

כמו כן, נציין שניתן לחדש רישום בפנקס בהסתמך על אישור CE שפג תוקפו, אשר עומד בתנאי הרגולציה האירופאית, ובהתאם למסמך "תנאים לרישום ציוד רפואי על סמך אישורים רגולטוריים מאירופה שהוארך תוקפם בתקופת המעבר לרגולציה האירופאית החדשה" (לחץ [כאן](#) לעיון בתנאים האמורים שפורסמו באתר האינטרנט של האגף).

למשרדינו ניסיון רב בייצוג לקוחות בתחום הציוד הרפואי.

נשמח לסייע לכם בכל שאלה.



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

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 לנה תבור, שותפה

מחלקת הייטק, טכנולוגיה והון סיכון

lanat@agmon-law.co.il



עו"ד יפעת צפיר, שותפה

מחלקת משפט מסחרי

yifatt@agmon-law.co.il



עו"ד נועה וילינגר, שותפה

מחלקת ליטיגציה ורגולציה מונעת

noa@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