



## הנחיות לסימון אביזרים ומכשירים רפואיים - (אמ"ר)

### 1. הגדרות

"סימון" - Labeling, לרבות סימון אריזה ותוויות, בכפוף לתנאי הרישום של האמ"ר.

"עלון" - 1. עלון המיועד למפעיל / למשתמש האמ"ר.

2. עלון מידע לצרכן (משתמש ביתי) לשימוש נכון באמ"ר.

**העלונים יודפסו באותיות קריאות וברורות.**

### 2.1 הנחיות לסימון:

- 2.1.1 סימון אמ"ר מהווה חלק מתנאי הרישום בפנקס האמ"ר.
- 2.1.2 כל שינוי בסימון של אמ"ר חייב באישור מוקדם של אגף אמ"ר ומכשור רפואי במשרד הבריאות
- 2.1.3 חובה לסמן על-גבי האריזה החיצונית של האמ"ר הפרטים הבאים
  - שמו המסחרי של האמ"ר בעברית, בערבית ובאנגלית.
  - שם היצרן וכתובתו בעברית, בערבית ובאנגלית.
  - שמו ומענו של בעל הרישום של האמ"ר בעברית, בערבית ובאנגלית.
  - שם היבואן ומענו, או שם המפיץ ומענו (ככל ששונה מבעל הרישום).
  - מספר הרישום בפנקס האמ"ר של משרד הבריאות.
  - באמ"ר מסויים על-פי הנחיות אגף אמ"ר, יש לספק על-גבי האריזה המידע המפורט להלן (כולו או חלקו בהתאם לצורך):

- (א) שם גנרי (אם קיים) – באותיות לטיניות.
- (ב) מספר אצווה/מספר סדרת הייצור.
- (ג) תאריך הייצור.
- (ד) טוב לשימוש עד..... (תאריך תפוגה).



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
**אגף ציוד רפואי (אמ"ר)**  
Medical Device Department

ה) סימונים המורים על:

תנאי איחסון של האמ"ר.

הוראות לבטיחות בשימוש כנדרש, בשפה מובנת ונהירה למשתמש.

הוראות המתייחסות לטיפול באמ"ר ולאחזקתו לפי קביעת היצרן.

**2.2 עלון מידע לצרכן:**

2.2.1 כל עלון מידע לצרכן חייב באישור מוקדם של אגף אמ"ר, משרד הבריאות.

2.2.2 עלון המידע לצרכן יופיע בשפה עברית, ערבית ואנגלית. ניתן להוסיף שפה נוספת.

נוסח העלונים בשפות השונות יהווה תרגום מדויק לנוסח שאושר בשפה העברית.

2.2.3 עלון המידע לצרכן יכיל הפרטים הבאים:

- א) שם האמ"ר.
- ב) שם יצרן וכתובתו.
- ג) שם בעל הרישום ומענו לרבות מספר טלפון.  
ניתן להוסיף את שם היבואן ומענו לרבות מספר הטלפון, או את שם המפיץ ומענו לרבות מספר טלפון.
- ד) מספר רישום בפנקס האמ"ר.
- ה) מרכיבים פעילים וכמויותיהם (בהתאם לסוג האמ"ר).
- ו) התווית מאושרת מיועד ל- .....
- ז) מתי אין להשתמש
- ח) הוראות שימוש
- ט) אמצעי זהירות
- י) אמצעי אחסון

3. יודגש כי סימון כמפורט בנוהל זה מחייב רק במקרה שהציוד הרשום מיועד לשימוש ביתי בידי מי שאינו בעל מקצוע רפואי.





המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)  
Medical Device Department

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

1 דצמבר 2014

**נספח 1: הנחיות ייחודיות בסימון ציוד רפואי**

**1. הנחייה עבור מוצרים המכילים לטקס**

עבור מוצרים המכילים לטקס יש להוסיף על גבי האריזה במקום בולט לעין אזהרה לאנשים הרגישים ללטקס.

**2. הנחייה עבור קרם/משחה פטמות לנשים מיניקות**

עבור קרם/משחה לפטמות לנשים מיניקות יש להוסיף במקום בולט לעין את ההנחיה הבאה:

"יש לשטוף היטב את אזור הפטמה ולהסיר את שאריות הקרם לפני ההנקה".