



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

24.8.2014

הנחיות להגשת בקשה לרישום אביזר / מכשיר רפואי אמ"ר במשרד הבריאות

חלק א': כללי

אישור האמ"ר הנו למוצרים מוגמרים בלבד.

- הבקשה מורכבת מטופס אלקטרוני (הנמצא בקטגוריית " טפסים " באתר) ומצורפות סרוקות .
(יש לצרף את הקבצים למייל , לא לטופס).ניתן ליצור קבצים נושאים , למשל: אישורים רגולטוריים ,
הצהרות וכו' . עם זאת , אין להעביר הודעות דוא"ל בנפח של יותר מ- 15 מגה בייט !
- אם גודל ההודעה לרבות הצרופות מתקרב ל – 15 מגה בייט יש לחלק את ההגשה למספר דוא"לים שכל
אחד מהם יכול להגיע להיקף זה.
- יש להגביל את מספר הקבצים הכולל המועברים בבקשת רישום אחת ל-40 קבצים. במידה ויש מספר רב של
מסמכים תחת אותו נושא יש לצרפם לקובץ אחד תחת שם מייצג למשל : אישורי CE
- בעת ההגשה הראשונית אין צורך לצרף דוגמאות של המוצר. הבקשה תיבדק לאור המסמכים שיצורפו אליה.
הצגת דוגמה של המוצר תידרש רק לפי הצורך .
- אנא הקפידו לספק מידע בצורה המפורטת והמדויקת ביותר.
- בדקו תמיד (ע"י הקלקה פעמיים על השדה בטופס) אם לסעיף שאתם ממלאים מצורפת רשימה לבחירה
במקום למלא באופן חופשי.
- אנא ציינו (ניתן ב"מכתב הנלווה" - פירוט בהמשך) האם זו "בקשה לרישום מוצר חדש" או "בקשה לחידוש
רישום – מספר המכשיר" או "בקשה לשינוי רישום – מספר המכשיר". כנ"ל בהצהרת היבואן יש לציין את מס'
האישור הקודם במידה ומדובר בבקשה לחידושו / שינויו . במקרה זה , יש לצרף קובץ סרוק של האישור גם
אם פג תוקפו.
- (מספר המכשיר = מספר האישור הקיים) .
- את שדות התאריך יש למלא בפורמט DD/MM/YYYY
- במידה והנכם רושמים מספר מוצרים תחת אישור אחד – אנא תנו שם מוצר כללי (בעברית ובאנגלית) ואת
שם המותג , ופרטו את דגמיו השונים בסעיף MODELS GROUP.
- בקטגוריית "שם המכשיר" ניתן להכניס שם מסחרי/שם מותג , אולם במקרה זה ב"תיאור המכשיר" יש לציין
את שמו הכללי של המוצר . למשל : אם מותג של מכשיר א.ק.ג. נקרא " דויד " ירשם בשם המכשיר " דויד "
ובתיאור : א.ק.ג. . לחילופין , ניתן לרשום ב" שם המכשיר " את המינוח הכללי : א.ק.ג. ואז יופיע " דויד "
בשדות הדגמים.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

- אין לכלול בבקשה אחת מוצרים שאינם מאותה משפחה טכנית ורפואית (לדוגמה : אין להגיש לרישום מנשם ומד לחץ דם באותה בקשה גם אם הם מיוצרים ע"י אותו יצרן ובאותו אתר יצור) .
- אין להכניס לאותה בקשה מוצרים מדרגות (CLASSES) רגולטוריות שונות אלא אם מדובר במוצר ומכלול עזריו המותאמים אליו בלבד .
- אין לשלב בבקשה אחת אמ"ר משולבי תרופה עם אמ"ר שאין בהם תרופה.
- אין לשלב שתלים ומוצרים שאינם שתלים בבקשה אחת.
- אין לשלב בבקשה אחת מוצרים מן החי (ממקור ביולוגי) עם מוצרים ממקור מלאכותי.
- אין לשלב בבקשה אחת מכשור פולט קרינה ושאינו פולט קרינה. אין לשלב בבקשה אחת מכשור הפולט קרינה מייננת ושאינו פולט קרינה מייננת.
- אין לשלב בבקשה אחת ציוד המיועד למשתמש המקצועי (רופאים , אחיות וכו') וציוד המיועד למי שאינו כזה.
- הערה : בכוונת המשרד לשקול פיצול נוסף לפי קטגורית "התוויות" . פרטים יפורסמו בעדכון ההנחיות הבא.
- נא בדקו את ההנחיות בהמשך (בחלק ג' : אישורי תקינה...וכו' , רצ"ב) בנושא פיצול מוצרים המשתייכים לקטגוריית CLASS 1 .
- מומלץ לצרף נספח סרוק עם פירוט המוצרים בתוך בקשת הרישום .

חלק ב': טופס בקשה

אנא מלאו את הטופס בתשומת לב. הקפידו למלא את הטופס במלואו, ופרטו את המידע ככל שאפשר. רצ"ב טופסי הדגמה :

מגיש הבקשה –

יש להעביר פרטים באופן זהה לזה שהוגש ליחידת האמ"ר בטופס "עדכון פרטי חברה"
(רצ"ב באתר) .

- שם החברה וכתובת החברה המגישה – במידה ואתם חברה המגישה לרישום מוצר מיובא רשמו אותם בעברית. במידה ואתם מגישים לרישום מוצר מיצור מקומי רשמו באנגלית כדי שנוכל לתת למוצר בהמשך תעודה לייצוא (אישור מכירה חופשית – CFS) . הכיתוב חייב להיות זהה לזה שהעברתם בטופס עדכון פרטי חברה ביחידת האמ"ר.
- מספר רישיון עסק ופג תוקף רישיון העסק לפי תקנה 1.3, שניתן לכם מהרשות המקומית.

**Medical Device Department
Ministry of Health**
Sheba Medical Center - Bldg. 130
Tel Hashomer 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
משרד הבריאות
המרכז הרפואי "שיבא" – ביתן 130
תל השומר 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



- (ניתן בשלב ראשון להגיש מסמך רשמי מטעם הרשות המקומית המעיד על הימצאות בתהליכי קבלת רישיון עסק לפי הפירוט הנ"ל) .
- מספר ח.פ. מלא – שדה חובה.
- פרטי המגיש. שם פרטי ושם משפחה. את תפקיד המגיש יש לבחור מהרשימה שבטופס .
- כמו כן יש לצרף מס' טלפון שבאמצעותו ניתן להשיגכם וכן את כתובת הדוא"ל הישיר אליכם. המכשיר / האביזר והחומרים הרפואיים-
- שם מכשיר באנגלית ובעברית – שם המכשיר חייב להיות זהה לאופן בו הוא מופיע באישורים הרגולטוריים שלו . השתדלו שהשם יהיה זהה בשתי השפות.
- במידה ומדובר בחומר מן החי נא ציינו זאת בסעיף " שם המכשיר " בעברית ובאנגלית.
- תיאור המכשיר – עונה על השאלה – מהו המכשיר?
- יעוד המכשיר – עונה בקצרה על השאלה – בשביל מה המכשיר? פירוט מלא יירשם בסעיף התוויה בהמשך (סעיף מס' 3 להלן) .
- יעוד הרישום לפי המפורט בטופס.
- שם יצרן וכתובתו – אנא הכניסו כתובת מלאה. המדינה תירשם בנפרד בבחירה מתוך רשימה. ניתן להגיש בקשה ובה עד שלושה אתרי יצור שונים .
- שם אתר יצור – במידה וזהה ליצרן, יש להעתיק את השורה.
- קיימות בקשות רישום שבהן יש להבחין בין יצרן (האתר הראשי , לעיתים כתובת המטה) לבין אתר היצור (שבו מבוצע היצור בפועל) . ניתן למלא שני אתרי יצור תוך שימוש בקטגוריות : " אתר יצור " ו- " ספק משנה " .
- שם ספק – במידה ואינכם מייבאים מהיצרן אלא מספק משנה. במידה וקיימים ספקי משנה נוספים יש לפרטם באחת הצרופות . כפי שהוזכר , ניתן להשתמש בסעיף זה לפירוט כתובת אתר יצור נוסף.
- אתרי היצור שיפורטו חייבים להיות אתרי יצור סופיים למוצר המוגמר שמהם הוא מיובא . ניתן להגיש בקשה ובה עד שלושה אתרי יצור שונים
- יש לצרף אישורים רגולטוריים המתייחסים לאתרי היצור ולספקי המשנה (אישורי ISO 13485 , ISO 9001) .
- התוויה – יש לבחור את תחום הרפואה אליו נועד המכשיר מתוך הרשימה, ולהוסיף את הפרטים עבור מטרות המכשיר למשל: כללית – כירורגיה: אביזרים לחיתוך וצריבה בנייתוחים. לתשומת ליבכם : בסעיף ההתוויה יש לפרט התוויה שאושרה ברמה קלינית . ניתן לכתוב באנגלית או בעברית. הימנעו מטקסט המשלב מילים בשתי השפות. כפתור הוסף – כדי להוסיף התוויה. כפתור מחק – מוחק את ההתוויה האחרונה שהוספה. באם מדובר באותם מכשירים המשמשים להתוויות שונות והכלולים כולם בקלאס זהה – ניתן להגישם בבקשה אחת.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

אגף ציוד רפואי (אמ"ר)

Medical Device Department

- כימיקלים – רשמו כימיקלים המשולבים במכשיר. סמנו באם החומר הכימי הינו תרופה. רשמו שם חומר כימי או מסחרי, ריכוז החומר ויחידות המידה מתוך הרשימה. למשל: חומר כימי – Sodium Chloride, חוזק – 0.9 יחידות - % . כפתור הוסף – כדי להוסיף חומר כימי. כפתור מחק – מוחק את החומר האחרון שהוסף.
- תוכנות נלוות – במידה והמכשיר שלכם מכיל תוכנה נלווית רשמו את שם התוכנה, גרסה ותאריך הגרסה. אין חובה למלא את כל השדות.

פרטים טכניים

- נתוני חשמל – במידה והמוצר לא חשמלי רשמו "לא" ואין צורך למלא את שאר השדות בנושא.
- קרינה, משתל, חומר מהחי, שימוש חוזר – בחרו מהרשימה כן או לא
- מכשיר חדש – במידה וזהו רישום ראשון בארץ של מכשיר כזה רשמו "חדש", במידה והמכשיר משופץ רשמו "מחודש". כפתור נקה מנקה את הרישומים.
- עיקור – רשמו כן או לא לגבי עיקור המכשירים אם חלק מהמכשירים / אביזרים מעוקרים – רשמו "כן" ובהערה רשמו הסתייגות לגבי אלו מהמכשירים מעוקרים.

דגמים

- רשמו את הדגמים שאתם מגישים לרשום בבקשה זו . ניתן לרשום עד 8 קבוצות. במידה ויש יותר חברו מספר דגמים לשורה אחת.
- Sub Model – כאשר הדגמים הם תת קבוצה של המכשיר שנרשם
- Model Group – כאשר מדובר על קבוצות מכשירים שונים.
- Accessories – כאשר מדובר על אביזרים נלווים למכשיר הראשי. יש לפרט מהם. במידה ואין מקום - לחלקם לקבוצות. בתוך הבקשה ניתן להוסיף נספח סרוק של פירוט האביזרים הנלווים.
- אישורים ותקנים – רשמו את האישורים המלווים את המוצר. הבחינו בין הגופים המאשרים השונים . בדקו שכל האישורים בתוקף. בקשת רישום שתוגש עם אישור שפג תוקפו תידחה על הסף . שימו לב לרשום את התאריכים בפורמט: DD/MM/YYYY . אופן הפעלה – בחרו את הערכים המתאימים מתוך הרשימה. כפתור הוסף – כדי להוסיף שורה. כפתור מחק – מוחק את השורה האחרונה שהוספה.
- שירות ותחזוקה – בחרו את הערכים המתאימים מתוך הרשימה. במידה ואתם נותנים את השירות בחרו את "בעל הרישום" כרשאי לתחזוקה. כפתור הוסף – כדי להוסיף שורה. כפתור מחק – מוחק את השורה האחרונה שהוספה.
- תשלום – יש לסרוק את קבלת התשלום ולצרפה לבקשה.
- חתימה – שם ותאריך (בפורמט: DD/MM/YYYY)

Medical Device Department
Ministry of Health
Sheba Medical Center - Bldg. 130
Tel Hashomer 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
משרד הבריאות
המרכז הרפואי "שיבא" – ביתן 130
תל השומר 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

לאחר שמילאתם את כל הנתונים הנדרשים, שמרו את הטופס. שם הטופס צריך להיות באנגלית ומורכב משם החברה המגישה, קו מפריד, שם המוצר. למשל: MyImporter-MyProduct

את הטופס שלחו במייל לכתובת amar@moh.health.gov.il
הקפידו לרשום בכותרת המייל את שם החברה, שם המוצר ומספר האישור שניתן למוצר במידה ומדובר בחידוש האישור או שינוי כלשהוא בו. אנא ציינו האם זו "בקשה לרישום מוצר חדש" או "בקשה לחידוש רישום או "בקשה לשינוי רישום".

חלק ג': אישורי תקינה ורגולציה וצרופות

הצרופות חייבות לכלול:

- אישורים רגולטוריים (אישורי בטיחות ויעילות) תקפים שניתנו מטעם גופים מאשרים בחו"ל :
- ארה"ב – FDA

- אירופה – MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY + CE

- או במידה ומדובר במוצר השייך ל : CLASS 1 (MANUFACTURER'S SELF DECLARATION OF CONFORMITY) FOR MEDICAL DEVICES CLASS 1 הערה : יש להבחין בין מוצרים השייכים לקטגוריית CLASS1 שהינם סטריליים או שהינם מכשירי מדידה . מוצרים אלו חייבים לשאת CE מטעם NOTIFIED BODY חיצוני + DOC של היצרן . במקרה כזה יש לפצל את בקשת הרישום בהתאם לקטגוריות אלו.

הערה : מסמכי ה- DOC (DECLARATION OF CONFORMITY) צריכים להיות מעודכנים ותקפים לפחות למשך שנה קלנדרית מלאה . במידה ומסמכי ה- DOC של היצרן מעודכנים לתקופות קודמות יותר ניתן לצרף מסמך רשמי של היצרן המאשר שאישורים אלו עדיין תקפים מבחינתו ולא חל בהם כל שינוי עד לתאריך הגשת בקשת הרישום וקליטתה במערכת הרישום באמ"ר .

- אוסטרליה, ניו-זילנד – TGA (מסוג REGISTRATION בלבד)

- קנדה – HEALTH CANADA

- אישורי ISO 13485 לכל יצרן בשרשרת האספקה של המוצר. לחילופין ניתן לצרף אישורי GMP תקפים.

- אישורי ISO 9001 לכל אחד מהמשתתפים בשרשרת האספקה של המוצרים . למשל : ספקי משנה

Medical Device Department
Ministry of Health
Sheba Medical Center - Bldg. 130
Tel Hashomer 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
משרד הבריאות
המרכז הרפואי "שיבא" – ביתן 130
תל השומר 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



- מפיצים, יבואנים, מאחסנים, בעלי רישום וכו'. לחילופין ניתן לספק אישורי GMP תקפים.
- במידה ובקשת הרישום מתייחסת למוצר המדורג כ: CLASS IIB (או CLASS II לפי ה-FDA), או CLASS III יצורפו לבקשת הרישום סיכום RISK ANALYSIS כפי שהוגש לרשות המאשרת וסיכום תיק ניסויים קליניים.
- ליצרן מקומי בלבד, שהמוצר אותו הוא מבקש לרשום שייך ל: CLASS IIB או ל: CLASS III ושאינו בידו אישורים רגולטורים ממדינה מוכרת: יש לצרף RISK ANALYSIS, תיק ניסויים קליניים במוצר, וחוות דעת מגורם רפואי בכיר בעל אישור עיסוק במדינת ישראל. ניתן להסתמך בחוות הדעת על עיון בחומר הקליני.
- יצרן מקומי המבקש לרשום מוצר המדורג כ: CLASS I או CLASS II ושאינו בידו אישורים רגולטוריים ממדינה מוכרת מתבקש לצרף סיכום ניסויים קליניים או ספרות השקולה לו וכן מסמך RISK ANALYSIS.
- הצהרות יצרן (מקומי) / יבואן ו-DECLARATION OF FOREIGN MANUFACTURER בנוסח שנקבע ע"י משרד הבריאות (מצ"ב). אין לחרוג מנוסח זה! פניות בנושא לא תתקבלנה. ההצהרות חייבות להיות עדכניות לעד חודש לפני הגשת הבקשה - הצהרת יצרן / יבואן, ולעד שלושה חודשים - הצהרת יצרן בחו"ל, חתומות בחתימות אישיות + חותמת חברה + פירוט תפקידו של החותם על ההצהרה. במידה ומדובר בחידוש רישום יש לציין בהצהרת היבואן את מס' האישור הקודם ולצרפו כקובץ סרוק לבקשת הרישום (גם אם פג תוקפו).
- טופס הצהרה בדבר היעדר כפילות ברישום.
- העתק רישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים תשכ"ח – 1968 שהוענק ע"י הרשות המקומית שבתחומה נמצא העסק. ניתן להמציא, מטעמה בלבד, מסמך המאשר כי העסק נמצא בהליך קבלת רישיון. אפשרות זו ניתנת מטעם יחידת האמ"ר פעם אחת בלבד.
- אישור רישום ע"י רשם החברות.
- שובר תשלום דמי טיפול. שוברים לתשלומים ממשלתיים ניתן לקבל בבנק הדואר או לפנות בבקשה למשלוח בדואר למוקד קול הבריאות *5400. ניתן לפנות למוקד גם דרך האינטרנט call.habriut@moh.health.gov.il. הסכום לתשלום יתעדכן מעת לעת באתר האמ"ר. התשלום נכון להיום (01.12.2013) הינו בסך 1200 ₪. ניתן להשתמש בשוברים ששולמו עד לתקופה של 6 חודשים.
- למידע בנושא סימון מוצר המיועד למשתמש הביתי (הלא מקצועי) יש לפנות לנהל סימון אמ"ר הרצ"ב באתר – יש לצרף לבקשה גם את העלון, דוגמת אריזה (סרוקה) והנחיות למשתמש בעברית ובערבית תוך השוואה למקור (האנגלי) המאושר ע"י הרשויות בחו"ל. מותר לצרף שפות נוספות. לצורך התרגום יש לפנות לחברות תרגום חיצוניות ולספק מסמך אימות מטעמן.
- מכתב נלווה המפרט מהו המוצר ואופן פעולתו "בקליפת אגוז" ומענה על השאלות הבאות:
- באיזה קלאס מוגדר המוצר? (במקרים של אישורים אמריקאים או אירופאים)



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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

○ האם מדובר במוצר המיועד לשימוש רק / גם באוכלוסיית ילדים מתחת לגיל 6 בדגש מיוחד על תינוקות מתחת לגיל שנה ?

1. אם המוצר כבר נמכר בארץ – פירוט:

א. ממת??

ב. לאילו גופים?

ג. כמה מכשירים / פריטים נמכרו עד כה בארץ?

ד. האם המוצר כלול בסל שירותי הבריאות?

2. אם המוצר טרם נמכר בארץ: פירוט:

א. לאילו גופים מתעתד מגיש הבקשה למכור את המוצר?

ב. מה צפי המכירות בשנה?

ג. האם המוצר כלול בסל שירותי הבריאות?

3. פירוט: היכן בחו"ל נמכר המוצר, ומהן הכמויות שנמכרו בכל מדינה. (יש לפרט את רשימת המדינות. לדוגמה : אין לכתוב "מדינות האיחוד האירופאי" אלא לפרטן). ניתן לספק כמויות מוערכות (מאות , אלפים וכו'). אינפורמציה זו תועבר במסמך רשמי מטעם היצרן בלבד , על- גבי דף לוגו בחתימתו ובחותמת החברה. ניתן להשתמש במכתב הסבר לחברות בחו"ל מטעם יחידת האמ"ר המרחיב בנושא זה .

4. באילו מדינות נכלל המוצר בסל שירותי הבריאות (Reimbursement) אישורים או צרופות נוספים הקשורים לאותה בקשה – אנא צרפו אותם לדוא"ל הבקשה. את שמות הקבצים הנלווים הרכיבו משם המכשיר לזיהוי, שם החברה, וסוג המסמך.

למשל: CE_MyImporter – MyProduct

חלק ד': טכני

1. בשל מגבלות טכניות אין לשלוח דוא"ל שגודלו עולה על 15 מגה בייט (לרבות הצרופות). במידה והיקף החומר עולה על הנ"ל אנא חלקו למספר הודעות דוא"ל. יש לציין במקרה כזה כי זו הודעה # מתוך X.

Medical Device Department
Ministry of Health
Sheba Medical Center - Bldg. 130
Tel Hashomer 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
Tel: * 5400 Fax: 02-5655969



אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
משרד הבריאות
המרכז הרפואי "שיבא" – ביתן 130
תל השומר 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

2. אם לא קיבלתם אישור על קבלת החומר תוך שבעה ימים (למעט בתקופות של חופשות מרוכזות בשירות הממשלתי – פסח וסוכות) יש לשוב ולשלוח את הבקשה. במהלך פרק זמן זה מגיש הבקשה יקבל אישור קליטה ובו מספר פניה ומספר מכשיר , או לחילופין , הודעת דחייה.

3. רק בקשות שתמולאנה היטב ותצורפנה אליהם כל הצרופות הנדרשות – תטופלנה!

בהצלחה!

האגף לציוד רפואי (אמ"ר)