



אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

**27130005 : ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס :
 הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :**

Silk'n FaceTite	סילקן פייסטייט	שם הציוד הרפואי
	מיועד לסיוע בשיפור מראה העור	יעוד הציוד הרפואי
	1. המטולוגיה -	התויה
Home Skinovations Ltd. ; TAVOR BUILDING, SHAAR YOKNEAM, POB 533, YOKNEAM 2069206,ISRAEL ; ISRAEL		שם בעל הרישום וכתובתו
	הומסקינוויישנס בע"מ ; בנין תבור, אזורת תעשייה יוקנעם, ת.ד.2069206 ; ישראל	שם היצרן וכתובתו
ISRAEL - העמק -	1. פלקסטרוניקס ישראל - רחוב המתכת 2, רמת גבראל, מגדל העמק -	שם אתר היצור וכתובתו

התניות

הנחיות

- לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: DEKRA, SII
 - אישור בהתאם לאישור CE ומערכת איכות בתוקף.
 - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגוף המאשר.
 - הערות נוספות: אין מדובר במכשור רפואי (הציוד הרשום הוא למטרות אסתטיות בלבד)
 - הערות נוספות (1): לא לשימוש בילדים
 - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. או יאחסן המוצרים הרשומים באישור זה במחסני חברת "פלקסטרוניקס" בלבד
 - בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.
- התניות לרישום זמני
- לצורך הארכת תוקפו של אישור רישום זה יש להגיש למשרד הבריאות ב"ק"ט מלא בקשה לחידוש רישום בדגש על אישורי איכות חדשים (נוכחיים בתיק הרישום כבר פגי תוקף)

**נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
 תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
 המתוארים לעיל בלבד.**

האישור בתוקף עד : 30/06/2019



חתימה

תאריך חתימת האישור

22/03/2019

ד"ר נדב שפר
 מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

ג' בניסן, התשע"ג
14 מרץ 2013
סימוכין : 15001613
(במענה : ציין סימוכין)

לכבוד
מנהלי בתי החולים
מנכ"לי קופות החולים
עו"ד אוריאל לין, נשיא איגוד לשכות המסחר
מר צבי אורן, נשיא התאחדות התעשיינים ויו"ר לשכת התיאום של האיגודים הכלכליים

שלום רב,

הנדון : המשך שיווק ושימוש בציוד רפואי (אמ"ר), שרישומו בפנקס הציוד הרפואי טרם חודש

בשל העומס הרב במשרדנו בטיפול בבקשות חידוש רישום של ציוד רפואי (אביזרים ומכשירים רפואיים – להלן : אמ"ר) בפנקס האמ"ר, וכדי לאפשר המשך שיווק של ציוד תקין במקביל לנקיטת צעדים לצמצום פערי חידוש רישום אלו, נבקש להבהיר כדלקמן :

אין מניעה כי משווקים אשר הגישו בקשות לחידוש רישום יוכלו להמשיך ולשווק מלאים קיימים ברשותם למוסדות הבריאות על בסיס הבקשה לחידוש, וזאת אלא אם הורה המנהל אחרת בכתב על גבי אתר האינטרנט של המשרד, וזאת למשך שנתיים מיום פקיעת תוקפה של תעודת הרישום.

אין כל מניעה להמשך רכש ושימוש בציוד רפואי כנ"ל על ידי מוסדות רפואיים ומטפלים. מוסד רפואי יוכל להסתמך על הצגת תעודת הרישום הקודמת בצירוף אישור הגשת הבקשה לחידוש הרישום.

כללים אלה חלים על ציוד רפואי, העונה על כל הקריטריונים הבאים :

הציוד היה רשום בפנקס האמ"ר ;
בקשה לחידוש הרישום הוגשה ליחידת האמ"ר ונקלטה בה עוד בטרם פקע תוקפו של אישור הרישום הקודם (בידי מגיש הבקשה טופס "אישור הגשת בקשה לחידוש רישום" מתאריך הקודם למועד פגות תוקף הרישום), אך טרם אושרה על ידי יחידת האמ"ר ;
הציוד לא היה כפוף להוראת הפסקת שיווק ו/או שימוש ו/או החזרה מן השוק (recall) ולא פורסמה לגביו הודעת אזהרה על ידי משרד הבריאות ו/או ע"י רשות בריאות מוכרת בחו"ל, ולא פורסמה לגביו הנחייה אחרת באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

2/..



- 2 -

הנחייה זו תיכנס לתוקף מיידי ותעוגן במסגרת נוהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים.

בכבוד רב,

פרופ' רוני גמזו

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות
ד"ר נדב שפר, מנהל היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, משרד הבריאות
עו"ד נילי חיון-דיקמן, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
גב' נטעלי גולדפרב, מ"מ ראש המערך לבטיחות הטיפול, משרד הבריאות



ז' ניסן תשפ"ג
29 מרץ 2023

הנדון: הארכת תוקף מינהלית לאישורי אמ"ר - ציוד רפואי

לאור השינויים הרגולטוריים באיחוד האירופי והארכות התוקף שניתנו באירופה לאישורים רגולטוריים, משרד הבריאות נערך במטרה להבטיח אספקה שוטפת של ציוד רפואי בישראל.

לפיכך הרינו להודיע כי מאושרת הארכת תוקף אוטומטית לאישורי אמ"ר עבור:

א. ציוד רפואי שנרשם בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים המתנהל במשרד הבריאות ותוקף אישור האמ"ר פג בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

ב. ציוד רפואי שניתן בגינו אישור חידוש רישום, שמועד פקיעת תוקפו הוא בין יום 1.12.2022 ועד ליום 30.4.2024.

תוקפם החדש של אישורים אלו יהיה עד ליום 31.5.2024, ללא צורך בפנייה למשרד הבריאות, אלא אם כן האישור בוטל, או שנתקבלה החלטה לסרב לחדשו.

הארכת תוקף האישורים היא אוטומטית ואין צורך לפנות למשרד הבריאות לצורך הארכת הרישום.

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

חשוב להדגיש כי משרד הבריאות עוקב אחר התקדמות תהליך הרגולציה האירופאית, ויעדכן את הנחיותיו בהתאם.

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