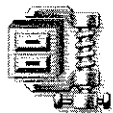


## הנחיות חדשות למשלוח בקשה לרישום אמ"ר

בקשה לרישום יש לשלוח בדוא"ל בלבד לכתובת: [Amar@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:Amar@MOH.HEALTH.GOV.IL).

הדוא"ל יכול: טופס בקשה לרישום (PDF מומלץ בגרסת 9.0) בתוספת קובץ מכוון zip (בגודל שלא יעלה על 10Mg) שיכיל את כל המסמכים הנלווים (כמתואר מטה).


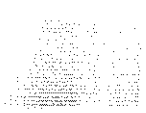

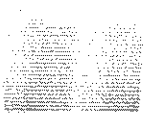



+

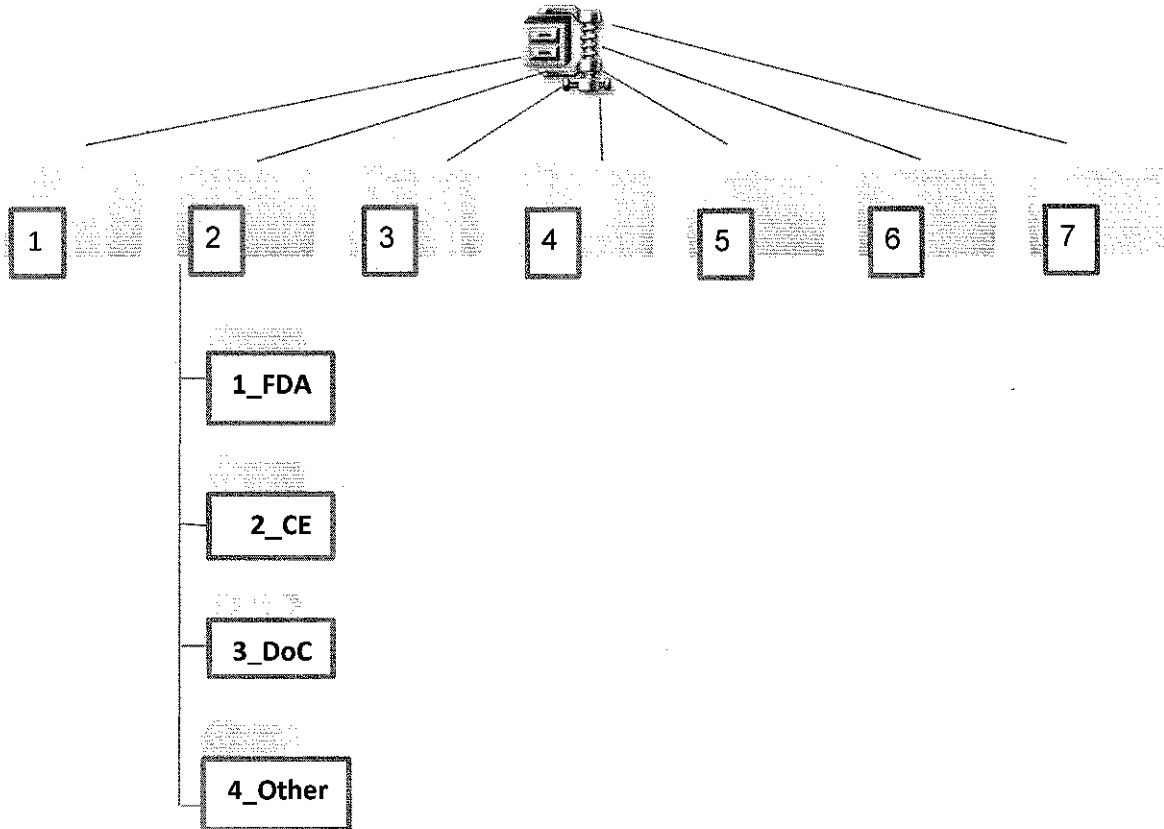


מבנה קובץ ה zip יכול 7 תיקיות. התיקות ימוספרו כדלהלן ויכילו את המסמכים הדרושים, לפי המבנה הבא:

שם ומספר תיקייה	נושא התיקייה	רשימת מסמכים בתיקייה
1	<u>מכתבי הגשה</u> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>* מכתב מלווה לרישום</li> <li>* צילום קבלה</li> <li>* רשימת המוצרים לרישום בטבלה (במידה ולא ניתן לפרטם ברשימת הדגמים שבטופס הבקשה)</li> <li>* אישור אמ"ר קודם</li> </ul>
2	<u>אישורים רגולטורים</u> 	<p><b>1_FDA</b> אישורים רגולטוריים של ה-FDA (למשל: 510K, PMA, CTFG, Reg. &amp; Listing) </p> <p><b>2_CE</b> אישורים רגולטוריים מאירופה של ה-EC </p> <p><b>3_DoC</b> Declaration of Conformity - אישורי תאימות אישורים עבור כל המוצרים שבתיק </p> <p><b>4_Other</b> אישורים רגולטוריים מרשויות אחרות (למשל: קנדה, אוסטרליה, יפן וכו') </p>

<p>* אישורי מערכת ניהול איכות (ISO 9001 או GMP) של היבואן  * רישיון עסק  * הצהרת יבואן  * תעודת התאגדות חברה המונפקת ע"י רשם החברות או תעודת עוסק מורשה</p>	<p><b>מסמכי יבואן</b></p> 	<p>3</p>
<p>* אישורי מערכת ניהול איכות (ISO13485 או GMP) של אתרי הייצור  * הצהרת יצרן  * מכתב פירוט מכירות בעולם  * עבור יצרן ישראלי: תעודת התאגדות חברה המונפקת ע"י רשם החברות או תעודת עוסק מורשה</p>	<p><b>מסמכי יצרן</b></p> 	<p>4</p>
<p>מסמכים טכניים עבור המוצר (לפי הצורך):  * Risk analysis  * Technical documents  * Electric Safety  * Sterilization  * Clinical Evaluation  * Chemical analysis  * Biocompatibility  * EDQM</p>	<p><b>מסמכים טכניים</b></p> 	<p>5</p>
<p>* קטלוגים  * הוראות שימוש  * תוויות</p>	<p><b>קטלוגים</b></p> 	<p>6</p>
<p>* מכתבי המלצות (חו"ד)  * שונות</p>	<p><b>מכתבים נילווים</b></p> 	<p>7</p>

**לסיכום: מבנה קובץ ה-ZIP**



\* שמות התיקיות הראשיות יהיו: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

\* שמות התיקיות המשניות: 1\_FDA, 2\_CE, 3\_DoC, 4\_Other

- \* בקשה לרישום חדש ובקשה לחידוש רישום יוגשו בפורמט מלא כפי שמתואר לעיל.
- \* בקשה לשינוי רישום תשלח בפורמט של טופס בקשה מלא + רק תיקיות שבהן החומר להשלמה בלבד.
- \* סה"כ המסמכים בכל התיקיות לא יעלה על 40 מסמכים, וגודל ה-ZIP לא יעלה על 10Mg.
- \* במידה וישנה הגשה חריגה בעלת מספר רב של מסמכים ניתן לפצל את התיקיות בין שני קבצי zip.