



24 ספטמבר 2021
י"ח בתשרי, התשפ"ב
סימוכין : 875360121

לכבוד
מנכ"לי חברות ציוד רפואי/דיאגנוסטיקה IVD
לשכת המסחר/סמנכ"ל חטיבות אגפיות
התאחדות התעשיינים/מנהל אגף כימיה ופרמצבטיקה
פארמה ישראל/מנכ"לית
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי החולים
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות

הנדון: קריטריונים לרישום ערכות לבדיקות אנטיגן מהירות ללא תיקוף בארץ

סימוכין : עדכון הנחיות תיקוף לערכות אנטיגן מהירות מתאריך 19 יולי 2021

1. ערכות לבדיקת אנטיגן מהירות תתקבלנה לרישום בפנקס הציוד הרפואי ללא צורך ביצוע תיקוף בארץ במידה והינן עומדות **בכלל** הקריטריונים הבאים :
 - 1.1 בעלת CE MARK ומיוצרת בתנאי ISO 13485 שניתנו על ידי גוף מאשר (Notified Body) "מדינה מוכרת" כהגדרתה ב"חוק הציוד הרפואי" התשע"ב -2012.
 - 1.2 ערכה אשר נמצאת ברשימה המוסכמת של האיחוד האירופאי
 - 1.3 ערכה ברשימה המסובסדת ע"י ממשלת גרמניה.
 - 1.4 ערכה אשר אושרה לשימוש ע"י הרשויות הרשמיות באנגליה לאחר ביצוע תיקוף מלא.
 2. בנוסף, הערכה תעמוד באחד לפחות מבין הקריטריונים הבאים :

ערכה אשר יותר מחמש מדינות משתמשות בה, כלומר יש בה שיווק בפועל של הערכות. או בתנאי שאושרה בשלושת החודשים האחרונים ומשווקת בפועל בלפחות 3 מדינות.

לצורך זה כל המדינות צריכות להיות "מדינות מוכרות" כהגדרתן במשמעות של "מדינה מוכרת" כהגדרתה ב"חוק הציוד הרפואי".
 3. רשאים להגיש בקשה לרישום ערכות אנטיגן מהירות ספקים העומדים בכל הקריטריונים הבאים :
 - 3.1 עומדים בדרישות הרגילות הנדרשות בעלי רישום בפנקס הציוד הרפואי.
 - 3.2 א. ספק דיאגנוסטי מוכר עם ניסיון בתחום הדיאגנוסטי במשך 3 שנים לפחות. "ספק דיאגנוסטי מוכר" לעניין זה הוא בעל רישום של לפחות 3 רישומים בתחום ה- IVD אשר לפחות 2 מביניהם אושרו לפני ה- 1.10.2019.

לחלופין, ספקים אחרים שלא עומדים בדרישות סעיף 3.2 א. לעיל יעמדו בכל הדרישות הבאות :
- ב. יציגו יכולת לעמוד בכל הנחיות יצרן הערכה המהירה, ובפרט : שינוע ואחסון.



ג. מינוי מנהל רפואי שאחראי על הפעילות שיעמוד בדרישות מאיש קשר מבין אחד מהמוזכרים בסעיפים (1)22 ו- (2)22 בתקנות הציוד הרפואי (רישום ציוד רפואי בפנקס וחידושו) תשע"ג 2013.

ד. יש להם 10 רישומים תקפים בפנקס הציוד הרפואי או הם מוסד בריאות כהגדרתו בחוק הציוד הרפואי או סיפקו בהיקפים משמעותיים ציוד רפואי IVD בתחום הקורונה לשביעות רצון משרד הבריאות ומוסדות הרפואה.

בברכה,

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

ד"ר רוטי ישי
מנהלת המחלקה למעבדות

העתק:

פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' סלמן זרקא, פרויקטור הקורונה, משרד הבריאות
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
ד"ר נעה טריקי, עוזרת מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה, משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, שרותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
מג"ר הדס רותם רבינוביץ', ראש אגף הרוקחות, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
מג"ר אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה, המחלקה למעבדות, שרותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, שרותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
יוסי אילוק, ראש משל"ט קורונה
רועי גבאי, משל"ט קורונה



נספח א – ערכות העומדות בסעיף 1

הרשימה המוסכמת של האיחוד האירופאי.
הרשימה המסובסדת ע"י ממשלת גרמניה.
ערכה אשר אושרה לשימוש ע"י הרשויות הרשמיות באנגליה לאחר ביצוע תיקוף מלא.

נכון ליום זה ערכות המאושרות בשלושת המקורות :

Assure Tech Ecotest COVID-19 Antigen Rapid Test Device
Humasis COVID-19 Ag Test
DNA Diagnostic COVID-19 Antigen Detection Kit
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
SD Biosensor Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal / Self Test Nasal
Goldsite SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)
Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device
Ameda AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
Orient Gene / Healgen/Siemens Coronavirus Ag Rapid Test (swab)
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)
Anhui DeepBlue COVID-19 Antigen Test Kit
Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen
Wuhan EasyDiagnosis COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit
ACON Biotech Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kit
MP Biomedical Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card