



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

Medical Technology, Health Information and Research Directorate

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ב' בטבת, התשפ"ו
22 דצמבר 2025
סימוכין: 491876425
(במענה ציין מספרנו)

**הודעה בדבר הארכת הפיילוט בעניין אישורי NB ממדינות לא מוכרות לפי חוק הצידוד הרפואי,
שאושרו על ידי האיחוד האירופי תחת הרגולציה האירופאית החדשה (EU MDR)**

הרינו להודיע כי הפיילוט להכרה לצורך רישום בפנקס הצידוד הרפואי באישורי MDR CE שניתנו מ-notified bodies ממדינות לא מוכרות שהוסמכו מטעם האיחוד האירופי בהתאם להוראות רגולציית ה-MDR, יוארך עד לתאריך 31.12.2026, ולאור תוצאותיו תיבחן מדיניות המשרד בנושא.