



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
האגף לאביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)
Medical Devices Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י' באלול תשע"ט
10 בספטמבר 2019

לכבוד
מר אברהם שושני
חברת **Brainfulness**

שלום רב,

הנדון: שימוש במכשיר מתוצרתכם

תודה על פנייתכם ולפגישותינו בנושא שבנדון. במענה לה אני מבקש להבהיר כדלקמן:

1. מכשיר / מערכת שלהם התווייה של (סיוע ל) הפחתת דכאון וחרדה הוא מכשיר רפואי המחייב רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים.
2. תוכלו לקבל אישור זמני לפרק זמן של שנה ל – 3 מכשירים אשר יפעלו ב – 3 מרפאות שונות בפיקוח 3 רפואיים פסיכיאטריים. בפרק זמן זה ניתן יהיה לטפל בעד 100 מטופלים (באותן 3 מרפאות שבהן יוצבו המכשירים). התנאי לקבלת אישור כזה הוא עמידה בתקני הבטיחות למכשירים מגוף מתאים דוגמת מכון התקנים הישראלי או כל מכון בדיקה אחר שמשרד הבריאות מכיר בבדיקותיו בנושא ציוד רפואי.
3. לצורך קבלת אישור רישום קבוע תצטרך חברתכם לעמוד בדרישות הסף הבאות: עמידה בתקן ISO13485 כיצן של ציוד רפואי וקבלת 3 חוות דעת תומכות מהרופאים המומחים, שתחת פיקוחם ייעשה שימוש במכשיר (סעיף 2 לעיל). כמובן יהיה עליכם לעמוד בכל דרישות הרישום הרגילות שתידרשנה באותה עת מיצן של מכשור רפואי.
4. ככל שתהיו מעוניינים להפוך את הטכנולוגיה לכזו שנעשה בה שימוש בבית המטופל הדבר יישקל רק לאחר מכן, ובכל מקרה ייעשה אך ורק ע"פ חוות דעת הרופאים הנ"ל, ורק עבור מטופלים שקיבלו המלצת / הנחיית רופא לעשות זאת.

בכבוד רב ובברכה,

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי (אמ"ר)

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



האגף לאביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר)
משרד הבריאות
המרכז הרפואי "שיבא"
תל השומר 52621
call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969