



שרת הבריאות

תקנות ציוד רפואי (ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא

בהתאם לרישומו), התשע"ד – 2013

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 4 וסעיף 22 לחוק ציוד רפואי, התשע"ב - 2012¹, (להלן - החוק) ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, אני מתקינה תקנות אלה:

הגדרות 1. בתקנות אלה -

"אישור יבוא" – אישור המנהל ליבוא חד פעמי של ציוד רפואי לישראל שניתן על גבי בקשה לאישור יבוא חד פעמי;

"אישור תנאי ייצור נאותים לציוד רפואי" - אישור לאתר ייצור של ציוד רפואי שנתן גוף שהכיר בו המנהל, המאשר כי תנאי הייצור הנאותים במפעל הייצור תואמים את דרישות תקן ISO 13485; "גורמים מאשרים" – כל אלה:

- (1) מנהל מוסד הבריאות ואם מוסד הבריאות הוא קופת חולים מנהל קופת החולים או מנהל המוסד המקומי;
- (2) יושב ראש ועדת הלסינקי של בית החולים;
- (3) יושב ראש ועדה לציוד רפואי;

"הערכה קלינית" – ביצוע פעולה בציוד רפואי בהתאם להתוויה שאושרה במדינה מוכרת אחת לפחות, לשם בחינת התאמתו לצרכי המוסד הרפואי;

"ועדה לציוד רפואי" – ועדה שהקים מוסד בריאות לצורך יישום תקנות אלה, ובה לכל הפחות מנהל מוסד הבריאות או סגנו, שישמש כיושב ראש הוועדה, מנהל של מחלקה לציוד רפואי או מחלקה להנדסה רפואית במוסד בריאות או מנהל של חברת הנדסה רפואית שהמנהל אישר והמספקת שירותי קבע לאותו מוסד ורופא המנהל מחלקה או מרפאה במוסד;

"ועדת הלסינקי של בית החולים" - כהגדרתה בתקנות ניסויים בבני אדם;

¹ ס"ח התשע"ב, עמ' 394.



שרת הבריאות

"חוק ניסויים בבעלי חיים" - חוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים) התשנ"ד – 1994² ;

"טיפול חמלה" – ביצוע פעולה בציוד רפואי בחולה הסובל ממחלה מסכנת חיים או מחלה הגורמת לנכות משמעותית, ולא ניתן לטפל בו באופן נאות בציוד הרפואי הרשום בישראל או במדינה מוכרת או לכלול הטיפול במסגרת של ניסוי בבני אדם ;

"טיפול רפואי דחוף" – ביצוע פעולה בציוד רפואי, בחולה שלדעת הרופא המטפל נמצא בסכנת חיים מיידית או קיים חשש מיידית לאובדן אבר, נכות בלתי הפיכה או נזק גופני בלתי הפיך לגביו ;

"טיפול רפואי חיוני" – ביצוע פעולה בציוד רפואי לשם אבחנה, טיפול או מניעה של מחלה רצינית ; אי נוחות זמנית של מטופל לא תוגדר כמחלה רצינית ;

"מוסד בריאות" – לרבות מרפאה החייבת ברישום לפי תקנה 2(א) לתקנות בריאות העם (רישום מרפאות), התשמ"ז - 1987³ ;
"ניסוי בבני אדם" – ניסוי שאושר לפי תקנות ניסויים בבני אדם ;
"ניסוי בבעלי חיים" – כהגדרתו בחוק צער בעלי חיים ;

"תקן ISO" - תקן של ארגון התקינה הבין-לאומי (International Standard Organization) ;

"תקן ISO 13485" - תקן ISO להבטחת איכות בייצור של ציוד רפואי שעותק שלו מופקד לעיון הציבור במשרדי אגף הציוד הרפואי במשרד, והפניה אליו מצויה באתר האינטרנט של המשרד שכתובתו

; www.health.gov.il

² ס"ח התשנ"ד, עמ' 298

³ ק"ת התשמ"ז, עמ' 1213, התשנ"ט עמ' 1102



שרת הבריאות

"תקן ISO 14155" – תקן ISO להליכים קליניים נאותים לניסויים רפואיים
בציוד רפואי שעותק שלו מופקד לעיון הציבור במשרדי אגף הציוד
הרפואי במשרד, והפניה אליו מצויה באתר האינטרנט של המשרד
שכתובתו www.health.gov.il ;

"תקנות ניסויים בבני אדם" – תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים
בבני אדם), התשמ"א-1980⁴ ;

"Class" – מדרג בטיחות לסוגי ציוד רפואי כפי שמגדיר מינהל המזון
והתרופות של ארצות הברית של אמריקה (FDA) או כהגדרתם בהנחיה
האירופאית למכשור רפואי (MDD 93/42) ; בכל מקרה של סתירה יגבר
המדרג שמפרסמת רשות המזון והתרופות של ארצות הברית FDA ;

מתן טיפול רפואי דחוף 2. (א) מתן טיפול רפואי דחוף בציוד רפואי שאינו רשום בפנקס, יהיה לפי
התנאים האלה :

- (1) הטיפול בציוד הרפואי חיוני ודחוף ולא קיים ציוד רפואי או
תכשיר המיועד לאותה מטרה, הרשום ומשווק בישראל הזמין
באותה עת או שהציוד הרפואי או התכשיר החלופי הרשום
ומשווק איננו מתאים למטופל באותה מידה ;
- (2) הטיפול הרפואי ניתן במסגרת מוסד בריאות ;
- (3) הגורמים המאשרים במוסד הבריאות אישרו לתת את
הטיפול ;
- (4) הציוד הרפואי מותר לשיווק במדינה מוכרת ;
- (5) הציוד הרפואי יובא לישראל, הובל ואוחסן על ידי מוסד
הבריאות או על ידי יבואן המחזיק באישור מגוף שהכיר בו
המנהל, המאשר כי הוא עומד בדרישות תנאי אחסון והובלה
נאותים ;

⁴ ק"ת התשמ"א, עמ' 292.



שרת הבריאות

- (6) בשל דחיפות הטיפול, אין מספיק זמן כדי לקבל את אישור המנהל לטיפול במסגרת טיפול רפואי חיוני כאמור בתקנה 3.
- (ב) רופא במוסד בריאות המעניק טיפול דחוף כאמור בתקנת משנה (א) יעביר למנהל הודעה בכתב לא יאוחר מחודש ימים ממועד הטיפול.
- (א) מתן טיפול רפואי חיוני 3. (א) המנהל רשאי להתיר מתן טיפול רפואי חיוני בצידוד רפואי שאינו רשום בפנקס, אם נתקיימו התנאים האלה:
- (1) הטיפול בצידוד הרפואי חיוני ולא קיים צידוד רפואי או תכשיר המיועד לאותה מטרה, הרשום ומשווק בישראל וזמין באותה עת או שהצידוד הרפואי או התכשיר החלופי הרשום ומשווק איננו מתאים למטופל באותה מידה;
- (2) הטיפול הרפואי ניתן במסגרת מוסד בריאות;
- (3) הגורמים המאשרים במוסד הבריאות אישרו לתת את הטיפול;
- (4) הצידוד הרפואי מותר לשיווק במדינה מוכרת;
- (5) הצידוד הרפואי יובא לישראל, הובל ואוחסן על ידי מוסד הבריאות או על ידי יבואן המחזיק באישור מגוף שהכיר בו המנהל, המאשר כי הוא עומד בדרישות תנאי אחסון והובלה נאותים;
- (6) הצידוד הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שהורה הרופא המטפל.
- (ב) רופא במוסד רפואי המבקש לעשות שימוש בצידוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לתנאי רישומו, לצורך מתן טיפול רפואי חיוני, יעביר למנהל בקשה בכתב; בקשה כאמור תוגש חודש לפחות טרם הטיפול.



שרת הבריאות

- טיפול חמלה 4. (א) המנהל רשאי להתיר שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או ציוד רפואי רשום שלא בהתאם לתנאי רישומו ושלא בהתאם לנוהג רפואי מקובל, במסגרת טיפול חמלה אם נתקיימו התנאים האלה:
- (1) לא ניתן לטפל בחולה בצורה נאותה בציוד רפואי הרשום ומאושר לשיווק בישראל או במדינה אחרת, או בציוד רפואי רשום בהתאם לתנאי הרישום בישראל או במדינה אחרת;
 - (2) לדעת הרופא המטפל, התועלת בטיפול עולה על הסיכון הכרוך בו;
 - (3) הרופא המטפל החתים את המטופל על טופס הסכמה לעניין טיפול החמלה;
 - (4) הבקשה היא לטיפול פרטני, ולא ניתן לתת את הטיפול במסגרת ניסוי בבני אדם;
 - (5) הגורמים המאשרים אישרו את הטיפול בציוד הרפואי;
 - (6) הציוד הרפואי יהיה זמין למטופל לכל אורך הטיפול, כפי שהורה הרופא המטפל;
 - (7) הרופא המטפל מתחייב לעקוב אחר הטיפול ולדווח למנהל על תוצאות הטיפול, וכן על תופעות הלוואי שיופיעו במהלך הטיפול, אם יופיעו.
- (ב) הרופא המטפל יגיש למנהל בקשה בכתב לאישור טיפול חמלה.
- שימוש בציוד רפואי שאינו רשום, או שלא בהתאם לרישומו לצורך ביצוע מחקר ייעשה, אם נתקיימו התנאים האלה:
5. שימוש בציוד רפואי במסגרת ניסוי בבני אדם- (א)
- (1) השימוש בציוד הרפואי הוא במסגרת ניסוי מאושר לפי תקנות ניסויים רפואיים בבני אדם;



שרת הבריאות

- (2) ציוד רפואי מסוג class 2b או Class 3 יוצר בתנאי ייצור נאותים לציוד רפואי ;
- (3) הניסוי מבוקר ומנוהל לפי כללי ISO 14155 המתעדכן מזמן לזמן ולפי להוראות המנהל בעניין הניסוי המסויים ;
- (4) החוקר הראשי האחראי לניסוי, ידווח אחת לשנה למנהל על תוצאות הניסוי בציוד הרפואי, לרבות תופעות הלוואי הקשורות לשימוש הנעשה בציוד הרפואי במסגרת הניסוי, אלא אם כן הורה המנהל אחרת באישור הניסוי ;
- (5) ועדת הלסינקי של בית החולים שאישרה את הניסוי תמסור למנהל הודעה בכתב על תחילת השימוש בציוד הרפואי במסגרת הניסוי, ויצורף לה טופס אישור הניסוי וכן פרוטוקול הניסוי כפי שאישרה.
- (ב) שימוש בציוד רפואי במסגרת מחקר על בעלי חיים -
- (1) השימוש בציוד הרפואי הוא במסגרת ניסוי שאישרה הוועדה למתן היתרים לעריכת ניסויים בבעלי חיים או וועדה מוסדית שאישרה המועצה לניסויים בבעלי חיים לפי סעיפים 13 ו-14 לחוק ניסויים בבעלי חיים ;
- (2) החוקר יעביר למנהל הודעה בכתב עם תחילת הניסוי.
- (ג) שימוש בציוד רפואי במסגרת מחקר אחר -
- (1) עורך המחקר יודא כי לא ייעשה שימוש בציוד רפואי בבני אדם או בבעלי חיים, וכי הציוד הרפואי לא ישוק לשימוש בבני אדם או בחיות ;
- (2) החוקר יעביר למנהל הודעה בכתב עם תחילת הניסוי.



שרת הבריאות

- פיתוח וייצור של ציוד 6. (א) פיתוח או ייצור ציוד רפואי שלא לצורך שיווק ייעשה לאחר מתן רפואי, שלא לצורך שיווק
- הודעה למנהל הערוכה לפי נוסח שיפרסם המנהל ; הודעה על ייצור כאמור תכלול תיאור כללי של הציוד הרפואי המיוצר, היקף הייצור והתחייבות היצרן שלא לשווק הציוד הרפואי לשימוש בבני אדם או בחיות ולא להעביר הציוד הרפואי לידי אחר למטרות אלה ; ואולם לגבי פיתוח של יחידות בודדות של ציוד רפואי אין צורך במתן הודעה.
- (ב) בתקנה זו-
- "יחידות בודדות"- בציוד רפואי לשימוש חד פעמי עד מאה יחידות ובציוד רפואי שאינו לשימוש חד פעמי עד עשר יחידות ;
- "ציוד לשימוש חד-פעמי " - פריט שהיצרן הגדיר לשימוש חד-פעמי ;
- "ציוד שאינו לשימוש חד פעמי" - ציוד רפואי שניתן לעשות בו שימוש חוזר על פי טבעו, מבנהו והוראות היצרן.
- שעת חירום 7. (א) המנהל רשאי להתיר ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו, לצורך היערכות לשעת חירום.
- (ב) לא ייתן המנהל אישור כאמור בתקנת משנה (א) אלא אם כן השתכנע כי התקיימו התנאים הבאים :
- (1) ייצור שיווק או שימוש בציוד רפואי לצורך היערכות לשעת חירום ייעשה רק על ידי מוסד בריאות, מנהל של תאגיד לציוד רפואי, או גוף אחר שהמנהל הכיר בו ;
 - (2) הציוד הרפואי חיוני לצורך הגנה על בריאות הציבור ;
 - (3) נחה דעתו של המנהל, כי התועלת בשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו ;
 - (4) הציוד הרפואי יוצר בתנאי ייצור נאותים לציוד רפואי ;



שרת הבריאות

- (4) בציוד רפואי המיוצר בישראל – הציוד הרפואי מיוצר בעסק המחזיק ברישיון עסק תקף לייצור ציוד רפואי לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1967⁵ (להלן – חוק רישוי עסקים);
- (5) בציוד רפואי שאינו מותר בשיווק במדינה מוכרת – מדובר בציוד רפואי חיוני, לא קיים ציוד רפואי חלופי לאותה מטרה הרשום במדינה מוכרת והציוד הרפואי בטוח ויעיל למטרה שלה נועד והשימוש בו הוא למטרה המבוקשת.
- (ג) שיווק ציוד רפואי לפי תקנה זו ייעשה באמצעות מי שהמנהל אישר לעניין זה; המנהל רשאי להתנות תנאים באישור כאמור לרבות לעניין היקף ואופן השיווק של הציוד, וכן לעניין השימוש בציוד בשעת החירום.
- (ד) המנהל הרפואי של מוסד הבריאות, המנהל של התאגיד לשיווק ציוד רפואי, או המנהל של גוף מוכר רשאי להגיש בקשה בכתב לקבלת אישור כאמור בתקנת משנה (ב);
- (ה) אישר המנהל את הבקשה יראו את האישור כאישור לשימוש בציוד הרפואי בשעת חירום.

8. ייצור של ציוד רפואי שאינו רשום לצורך ייצוא, ימסור למנהל הודעה בכתב על ייצור הציוד הרפואי ובה תיאור הציוד הרפואי המיוצר והיקף הייצור וכן הצהרה כי מתקיימים התנאים הבאים: ייצור רשום לצורך ייצוא

(א) הציוד הרפואי מיוצר במפעל המחזיק ברישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים;

(ב) הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים לציוד רפואי זולת אם התקיימו נסיבות מיוחדות לגבי ציוד מסוים לפי החלטת המנהל;

(ג) הציוד רשום במדינה אליה מיועד הציוד או שהרשויות המוסמכות במדינת היעד של הציוד אישרו את ייבואו;

⁵ ס"ח התשכ"ח, עמ' 204.



שרת הבראות

(ד) היצרן מתחייב שלא לשווק הציוד הרפואי בישראל וכן שלא להעבירו לידי אחר לצורך שיווקו בישראל.

המשך שימוש בציוד רפואי שרישומו נמחק או לא חודש ייעשה רק במוסד בריאות שהשתמש בציוד רפואי קודם לביטול רישומו או לא חודש על ידי מוסד בריאות

9. (א) המשך השימוש בציוד רפואי שרישומו נמחק או לא חודש ייעשה רק במוסד בריאות שהשתמש בציוד רפואי קודם לביטול רישומו או לא חודש על ידי מוסד בריאות

(ב) לא ייעשה שימוש בציוד רפואי שרישומו בוטל או לא חודש אלא אם כן נתקיימו התנאים הבאים:

(1) הציוד הרפואי היה רשום בישראל, קודם למועד הגשת ההודעה לפי תקנה זו;

(2) ביטול הרישום או אי חידושו היו בשל אי הגשת בקשה לחידוש רישום מצד בעל הרישום, או בשל הפסקת פעילותו של בעל הרישום ולא הוגשה בקשה לחידוש הרישום מגורם כלשהו;

(3) ביטול הרישום או אי חידושו לא היו עקב החזרה מן השוק של הציוד הרפואי בישראל או במדינות מוכרות, לא עקב פקיעת תוקפו של אישור הציוד הרפואי במדינות מוכרות וכן לא בעקבות בעיית בטיחות שאיתר היצרן, משרד הבריאות או רשויות בריאות במדינות מוכרות;

(4) הגורמים המאשרים אישרו את המשך השימוש בציוד הרפואי במוסד;

(5) שימוש בציוד רפואי כאמור ייעשה לתקופה שלא תעלה על חמש שנים מיום פקיעת הרישום.



שרת הבריאות

(ג) מוסד בריאות המבקש לעשות שימוש בצידוד רפואי כאמור יגיש למנהל, חודש לפחות טרם פקיעת תוקף אישור הצידוד הרפואי, הודעה ובה פירוט הצידוד הרפואי בו מבוקש השימוש כאמור, חוות דעת על הצורך בצידוד הרפואי והשימוש שנעשה בו עד כה במסגרת הטיפול שניתן במוסד וכי הצידוד הרפואי עומד בתנאים הקבועים בתקנת משנה (ב).

(ד) המנהל רשאי ליתן למוסד בריאות היתר לעשות שימוש בצידוד רפואי לתקופה העולה על התקופה האמורה בתקנת משנה (ב) אם השתכנע כי המשך השימוש בו לא יפגע בשירות למטופל או כי יש במתן ההיתר כדי להבטיח את רציפות הטיפול הרפואי ונגישותו לחולה.

שימוש בצידוד רפואי 10. (א) המנהל רשאי להתיר שימוש בצידוד רפואי רשום שלא בהתאם רשום שלא בהתאם להתווייה הרשומה, ושלא בהתאם לנוהג רפואי מקובל במסגרת מוסד בריאות אם התקיימו התנאים הבאים :
להתווייתו הרשומה או לנוהג רפואי מקובל

(1) הגורמים המאשרים אישור את השימוש במוסד הבריאות לאחר שנחה דעתם כי התועלת מהשימוש בצידוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו וכי אין צידוד רפואי אחר הרשום להתווייה המבוקשת ;

(2) הרופא המטפל יגיש בקשה ובה פירוט הצידוד הרפואי בו מבקש לעשות שימוש שלא בהתאם להתווייתו, ויצרף לה אסמכתאות רפואיות המאשרות הסיכון והתועלת שבשימוש זה ;

(3) הוסבר למטופל כי המדובר בצידוד הרפואי שהתווייה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו מדעת לטיפול.



שרת הבריאות

(ב) השימוש בציוד רפואי רשום שלא בהתאם להתוויה הרשומה בידי

רופא שלא במסגרת מוסד בריאות ייעשה בתנאים הבאים :

(1) הרופא המטפל אישר כי התועלת מהשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו, כי אין ציוד רפואי אחר הרשום להתוויה המבוקשת, וכי השימוש כאמור נסמך על אסמכתאות רפואיות ;

(2) הוסבר למטופל כי המדובר בציוד שהתוויה שאינה רשומה ואינה מהווה נוהג רפואי מקובל והוא נתן הסכמתו לטיפול ;

(ג) רופא, המבקש לעשות שימוש בציוד רפואי כאמור בתקנת משנה (ב) יגיש למנהל בקשה בכתב לאישור השימוש בציוד כאמור ובה פירוט הציוד הרפואי שבו הוא מבקש לעשות שימוש שלא בהתאם להתווייתו ויצרף האסמכתאות כאמור לבקשה.

שימוש מוסד בריאות 11. (א) שימוש של מוסד בריאות בציוד רפואי המותר לשיווק במדינה מוכרת, שהוגשה בקשה לרשום אותו לאותה התוויה בפנקס הציוד הרפואי אך טרם נרשם, כשהשימוש הוא לשם ביצוע הערכה קלינית במספר חולים מצומצם, ייעשה לאחר הגשת הודעה לפי תקנה משנה (ב) לפי סוג הציוד הרפואי ובתנאים האלה :

(1) השימוש בציוד רפואי שהוא שתלים או שהשימוש בו הוא פולשני, לא יארך יותר משישה חודשים ויגבל למספר המטופלים כמפורט להלן לצד סוג הציוד הרפואי :

(א) בציוד רפואי מסוג Class 1 עד 80 מטופלים ;

(ב) בציוד רפואי מסוג Class 2 - עד 30 מטופלים ;

(ג) בציוד רפואי מסוג Class 3 - עד 15 מטופלים ;



שרת הבריאות

- (2) בציוד רפואי שאינו מסוג כאמור בפסקה (1), לשימוש לתקופה כוללת של עד שלושה חודשים במוסד הבריאות;.
- (3) הציוד הרפואי אושר לשיווק במדינה מוכרת בחמש השנים שקדמו לביצוע ההערכה הקלינית;.
- (4) הרופא המטפל יידע החולים המשתתפים בהערכה הקלינית כי הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס וקיבל הסכמתם מדעת לקבלת הטיפול.
- (ב) מוסד בריאות המבקש לעשות שימוש כאמור יגיש למנהל, קודם לתחילת ביצוע ההערכה הקלינית, הודעה בכתב; הודעת מוסד בריאות שלו מספר בתי חולים או מרפאות תהיה לכלל בתי החולים והאתרים שברשותו ולא תישלח הודעה פרטנית לכל אחד מן האתרים השונים.
- (ג) עם תום ביצוע ההערכה הקלינית יעביר מוסד הבריאות למנהל מסקנות ההערכה הקלינית וכן דיווח מפורט על היבטי הבטיחות אם התעוררו במהלך ההערכה.
- שימוש בציוד רפואי שאינו רשום לצורך שימוש אישי של אדם, ייעשה בהתקיים התנאים הבאים:
12. (א) שימוש בציוד רפואי שאינו רשום לצורך שימוש אישי של אדם
- (1) הציוד הרפואי מיועד לצרכיו האישיים של אדם והשימוש בו נעשה לפי המלצת רופא;
- (2) האדם שלו מיועד הציוד הרפואי יודע כי הציוד הרפואי אינו רשום בפנקס הציוד הרפואי בישראל;



שרת הבריאות

- (3) שיווק הציוד לצורך שימוש זה ייעשה בכמות סבירה הנדרשת לשימושו של אותו אדם בלבד.
- (ב) המבקש לייבא ציוד לשימוש אישי כאמור בתקנת משנה (א) יגיש למנהל בקשה בכתב ובה יפורט שם הציוד הרפואי, כמות הציוד הרפואי המיובא והצהרת האדם שלו מיועד הציוד כי מתקיימים התנאים הקבועים בתקנת משנה (א).
- (ג) שימוש בציוד רפואי המסווג כ class 2(b) או class 3, שהוא ציוד רפואי מותאם אישית בידי מטפל ייעשה בתנאים הבאים:
- (1) המטפל יידע המטופל כי המדובר בציוד שאינו רשום וקיבל הסכמתו מדעת לכך;
 - (2) הציוד הרפואי המותאם אישית מיוצר על ידי יצרן ציוד רפואי ממדינה מוכרת ומיוצר בתנאי יצור נאותים;
 - (3) לגבי ציוד רפואי שהוא ציוד דנטלי או ציוד אורתופדי מותאם אישית - בעל מקצוע המורשה לעסוק בכך לפי הוראות מדינת הייצור התאים אותו.
- (ד) מטפל המבקש לייבא ציוד רפואי מותאם אישית יגיש בקשה ליבוא ציוד רפואי מותאם אישית ובה יפורטו שם המטופל לו מיועד הציוד ושם הציוד הרפואי, שמו של המטפל וכתובתו, ותצורף לה הצהרה כי התנאים הקבועים בתקנת משנה (א) מתקיימים.
- (ה) בתקנה זו "ציוד רפואי מותאם אישית" – ציוד רפואי שיוצר בהתאם להוראות של מטפל, ומיועד למתן טיפול רפואי למטופל מסוים.



שרת הבריאות

13. ייבוא של ציוד רפואי שאינו רשום שהותר שיווקו או השימוש בו לפי תקנות אלה יש להגיש למנהל בקשה לאישור יבוא; בבקשה יפורט שם הציוד הרפואי, כמות היחידות המיובאות והתחייבות היבואן לשיווק הציוד ושימוש בו לפי תקנות אלה; לבקשה יצורפו המסמכים הבאים:

(א) לבקשת יבוא של ציוד רפואי שהותר שיווקו או שימוש לפי תקנות 3, 4, 7, 10 או 11 – מסמכי הבקשה לשיווק או לשימוש בציוד רפואי לפי העניין כאמור בתקנות אלה או האישור שנתן המנהל לשיווק או לשימוש בציוד;

(ב) לבקשת יבוא של ציוד רפואי שהותר שיווקו או השימוש בו לפי תקנות 2, 5, 6, 8, 9 או 12 – טופס ההודעה על השיווק או השימוש בציוד כאמור בתקנות אלה מהגורם המתאים לפי העניין והצהרת היבואן כי לא יעביר הציוד לגורם אחר שלא למטרות המנויות בהודעה.

14. הטיפול בבקשה לאישור המנהל או לאישור יבוא

(א) תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל יגיש למנהל בקשה בכתב למתן אישור המנהל או אישור יבוא לפי תקנות אלה; סבר המנהל כי לא צורפו כל המסמכים התומכים בבקשה, רשאי לבקש הגשת מסמכים נוספים בנוגע לציוד הרפואי נשוא הבקשה, לייצורו או לשימוש בו, הדרושים לו לשם בדיקת הבקשה. המבקש רשאי שלא להעביר מסמכים נוספים והבקשה תיבחן על בסיס המסמכים שצורפו לבקשה;

(ב) החלטת המנהל בבקשה לפי תקנות אלה תהיה בתוך חודש מיום הגשת הבקשה או מיום מסירת המידע והמסמכים הנוספים אם נדרשו כאמור בתקנת משנה (א); סבר המנהל שאין לאשר הבקשה, יודיע על כך בהודעה מנומקת בכתב למבקש הבקשה.



שרת הבריאות

(ג) לא יקבל המנהל בקשה למתן אישור המנהל או אישור יבוא, ולא יטפל בבקשה זו אלא אם כן הוגשה במלואה בצירוף כל המסמכים והטפסים הנלווים לה; הוגשה בקשה ללא כל המסמכים והטפסים הנלווים לה ידחה אותה המנהל ללא נימוק נוסף.

15. תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

תחילה

16. (א) על אף האמור בתקנה 7(ב) רשאי המנהל להתיר המשך האחסון

הוראת מעבר

וכן שימוש בציוד רפואי שאינו רשום או שלא בהתאם לתנאי רישומו לצורך היערכות לשעת חירום או בשעת חירום אם הציוד הרפואי נמצא ביום התחילה במחסני מוסד בריאות, תאגיד לציוד רפואי, או גוף אחר שהמנהל הכיר בו והגורם המאחסן הגדיר את הציוד הרפואי כציוד לשעת חירום.

(ב) על אף האמור בתקנה 9(ב) מוסד הבריאות רשאי להמשיך להשתמש בציוד רפואי שהיה רשום בפנקס האבזרים והמכשירים הרפואיים שהתנהל לפני יום התחילה של החוק (להלן – יום הקובע) במשרד הבריאות אך רישומו נמחק או לא חודש לפני היום הקובע, ושהיה בשימוש במוסד בריאות לפני יום התחילה, לתקופה שלא תעלה על חמש שנים מיום התחילה אף ללא הגשת הודעה.

_____ התשע"ד (_____) 2013

(חמ 3-4515)

ח"כ יעל גרמן
שרת הבריאות