



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

23 אוקטובר, 2023

מתווה תרומות - ציוד רפואי בתקופת מלחמת "חרבות ברזל"

נוכח המצב המיוחד במדינה, מודיע משרד הבריאות מתוקף סמכותו לפי סעיף 2(ג) (2) לצו יבוא חופשי כי במסגרת ההקלות שיינתנו לתרומות של ציוד רפואי שאינן מיועדות לשיווק מסחרי בתקופת המלחמה ועד ליום 30 בנובמבר 2023¹, ועל-מנת לאפשר קליטת תרומות של ציוד חיוני באופן יעיל ומהיר ובהתאם לצרכי המערכת, האגף מאפשר שני ערוצים ליבוא התרומות.

להלן הערוצים ליבוא תרומות ציוד רפואי:

1. יבוא תרומות ציוד רפואי שיהיה פטור מהצגת אישור יבוא ממשרד הבריאות (אגף ציוד רפואי-אמ"ר)

עבור ציוד רפואי המופיע ברשימה מטה והעומד בתנאים הבאים:

- הציוד הרפואי רשום במדינות מוכרות², ומשווק בפועל במדינות אלו.
- הציוד הרפואי המיובא כתרומה במסלול זה יהיה חדש בלבד ובאריזה מקורית.
- היבואן/ הגורם המייבא את הציוד יחתום על ההצהרה המצורפת למסמך זה.

נדגיש כי הפטור מהמצאת אישור יבוא – אמ"ר אינו פוטר את היבואן / הגורם המייבא מעמידה בהוראות דין

אחרות, אלא רק מחובת המצאת אישור - אמ"ר (אגף ציוד רפואי) בלבד.

ציוד שייובא כתרומה בערוץ זה לא ייבדק ולא יאושר ע"י משרד הבריאות.

* רשימה זו תעודכן מעת לעת על פי הצרכים.

¹ ככל שימצא צורך להאריך את התקופה, הודעה על כך תימסר.

² מדינה מוכרת: אוסטריה, אוסטרליה, איטליה, איסלנד, אירלנד, ארצות הברית, בלגיה בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, נורווגיה, ניו-זילנד, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת, קנדה, שבדיה, שוויץ



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

להלן רשימת הפריטים שניתן לייבא כתרומה, ויהיה פטור מהצגת אישור משרד הבריאות:

פרט מכס	שם הטובין
30.06.5000	ערכות עזרה ראשונה
39.20.9990 - מגומי- 40.14.9010 - מגומי- 63.07.9090 - מבד אלסטי- 90.18.9090 - מתנפח -	חסם עורקים (כולל CAT)
30.05.9090	חומרי חבישה לא סטריליים (שאינם מכילים חומר תרופתי)
90.18.9020	סטטוסקופ
90.18.3100	מזרקים (המסווגים בקלאס I או קלאס IIa של ציוד רפואי)
90.18.3200 90.18.3990	מחטים
39.26.2010	כפפות ניטריל
40.15.1200	כפפות כירורגיות
90.19.2000	מסכות הנשמה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

30.05.9090	פד אלכוהול
39.23.2910 39.23.2990	כיסוי סטרילי ולא סטרילי
39.26.9060	שקיות שתן
90.18.3910	צינור הזנה
90.18.3910 90.18.3990	קטטרים (וערכה להחדרת קטטר)
90.21.1090	סד מקבע חיצוני לגפיים



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי (אמ"ר)
Medical Device Division

2. **יבוא תרומות ציוד רפואי בכפוף לקבלת אישור יבוא משרד הבריאות** (אגף ציוד רפואי - אמ"ר):

ניתן להגיש בקשה ליבוא תרומה עבור ציוד רפואי הרשום במדינות מוכרות³, ואשר משווק בפועל במדינות אלו.

הציוד הרפואי המיובא כתרומה יהיה חדש בלבד ובאריזה מקורית.

הציוד הרפואי הנתרם צריך להיות בעל אחד מהאישורים הרגולטוריים הבאים:

FDA, CE (בצירוף תקן איכות של היצרן ISO 13485 + (DOC (Declaration of Conformity),

TGA (אישור אוסטרלי), Health Canada (אישור קנדי).

ציוד רפואי בסיכון נמוך ביותר יכול להתקבל עם אישורי DOC החתום ע"י היצרן, בצירוף תקן איכות של היצרן ISO 13485.

את הבקשה ליבוא התרומה יש להגיש במערכת מסלוי"ל (בערוץ יבוא חד פעמי) בצירוף האישורים הרגולטוריים, מסמך ההצהרה המצורף חתום ע"י היבואן/הגורם המייבא, מכתב הסבר על תכולת התרומה (בצירוף צילום דפי קטלוג), פירוט כמויות, הסבר למי מיועדת התרומה (פרטיי מקבל התרומה), וחשבונית הכוללת פירוט כמויות ופרטי המכס.

ציוד שייבוא כתרומה בערוץ זה **לא** ירשם בפנקס הציוד הרפואי שבמשרד הבריאות.

יבוא טובין שהם תרומות ציוד רפואי

הצהרת יבואן / גורם המייבא תרומה

	שם הגוף שאליו מיועדת התרומה		שם היבואן / גורם המייבא תרומה
	טלפון נייד ודוא"ל		טלפון נייד ודוא"ל

אני הח"מ, מצהיר ומתחייב בזאת כדלהלן:

1. התרומות המיובאות אינן מיועדות למכירה אלא יועברו ל _____, שהינו מוסד הפועל ללא כוונת רווח, ללא כל תמורה.
2. הטובין הינו ציוד רפואי חדש ולא נעשה בו כל שימוש, לרבות לצרכי הדגמה או תצוגה, ונמצאים בארזות המקוריות.
3. הטובין הינו ציוד רפואי שאיננו מיועד לניסוי קליני.
4. הטובין המיובאים עומדים בדרישות התקינה והרגולציה של ציוד רפואי (FDA, CE, Health Canada, TGA).
5. הציוד רפואי המיובא רשום במדינות מוכרות⁴, ומשווק בפועל במדינות אלו.
6. אני מצהיר כי אני מודע לכך שמשרד הבריאות לא בדק את המוצרים.
7. באחריותי להביא לידיעת כל גורם המקבל את התרומה כי המוצרים לא נרשמו בפנקס הציוד הרפואי ולא נבדקו ע"י משרד הבריאות.
8. באחריותי לבדוק כי הציוד הרפואי עומד בדרישות כל חיקוק הנוגעים לציוד רפואי זה.
9. השימוש בציוד הרפואי האמור הינו באחריותי הבלעדית. השימוש בציוד ייעשה אך ורק עפ"י הוראות היצרן. ידוע לי כי כל נזק או הוצאות שיגרמו לי או לצד ג', שעילתם מעשה או מחדל בשימוש בציוד רפואי זה, הם על אחריותי האישית בלבד, ולא תהיה לי כל תביעת נזיקין כלפי משרד הבריאות בגין ציוד רפואי זה.
10. אני מוותר בזאת בשמי ובשם נציגי החוקים, על כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא נגד משרד הבריאות בכל הקשור או הנובע מהשימוש בציוד רפואי זה.
11. רשימת הטובין מצורפת להצהרה זו.

	ת.ז. של המצהיר		שם המצהיר
	חתימה		תאריך

⁴ מדינה מוכרת: אוסטרליה, אוסטרליה, איטליה, איסלנד, אירלנד, ארצות הברית, בלגיה בריטניה, גרמניה, דנמרק, הולנד, יוון, נורווגיה, ניו-זילנד, ספרד, פורטוגל, פינלנד, צרפת, קנדה, שבדיה, שווייץ