广告
WhatsApp Marketing Solution
your social business with and smart diversion links.
SaleSmartly
Open

נוסח עדכני נכון ליום: 18-09-2023

# חוק ציוד רפואי, תשע"ב-2012

## פרק א': הגדרות

### הגדרות

1. בחוק זה –

"אצווה" – כמות או סדרת ייצור של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד;

"בעל רישום" – מי שניתנה לו תעודה המעידה על רישום ציוד רפואי בפנקס לפי סעיף 6(ה);

"טיפול רפואי", "מטפל" ו"מטופל" – כהגדרתם בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996;

"ייצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה, תכנות, והפעלה של כל תהליך כימי, פיזיקלי או ביולוגי אחר לשם הכנת ציוד רפואי, וכן אריזתו של ציוד רפואי, ובכלל זה אריזה מחדש, ולמעט פעולות שהן חלק מהשימוש בציוד הרפואי לשם מתן הטיפול ופעולות תחזוקה שוטפת;

"מדינה מוכרת" – כל אחת מהמדינות המנויות בתוספת הראשונה;

"מוסד בריאות" – כל אחד מאלה:

(1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994;

(2) בית חולים כמשמעותו בפקודת בריאות העם, 1940;

"מיחזור ציוד רפואי" – מכלול הפעולות הנחוצות לעשיית שימוש חוזר בציוד רפואי המיועד לשימוש חד-פעמי;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה, כולו או חלקו;

"הפנקס" – פנקס הציוד הרפואי, המתנהל לפי הוראות סעיף 3;

"פרסום" – פרסום בעל פה, בכתב או בכל דרך אחרת, של ציוד רפואי, המכוון לציבור, כולו או חלקו, למעט פרסום בספרות מדעית;

"ציוד רפואי" – כל אחד מהמפורטים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981:

(1) מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור; לעניין זה, "מכשיר" – לרבות אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי;

(2) עדשות מגע;

(3) מכשיר חשמלי הפולט קרינה מיוננת או בלתי מיוננת המשמש לטיפול קוסמטי;

"ציוד רפואי רשום" – ציוד רפואי הטעון רישום בפנקס לפי הוראות סעיף 2 שנרשם בפנקס;

"רופא" – רופא כהגדרתו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976, או רופא שיניים כהגדרתו בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979;

"שיווק" – מכירה, הספקה, ייבוא, ייצוא או העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

"תאגיד לציוד רפואי" – תאגיד שנוסד לפי החלטת הממשלה לשם הספקת ציוד רפואי, בפועלו לשיווק ציוד רפואי לבתי חולים ממשלתיים;

"השר" – שר הבריאות.

## פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס

**איסור ייצור, שיווק או שימוש בציוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום**

2. (א) (1) ציוד רפואי ייוצר וישווק רק אם הוא ציוד רפואי רשום ובהתאם לתנאי הרישום או אם הוא מנוי בתוספת השנייה;

(2) הוראה על שימוש בציוד רפואי בטיפול רפואי תינתן ושימוש בציוד רפואי כאמור ייעשה רק אם הציוד הרפואי הוא ציוד רפואי רשום או אם הוא מנוי בתוספת השנייה;

(3) הוראה על שימוש בציוד רפואי בטיפול רפואי תינתן ושימוש בציוד רפואי כאמור ייעשה רק בהתאם להתוויה ובהתאם לתנאי הרישום של הציוד הרפואי, כפי שנקבעו בתעודת הרישום או אם הוא ציוד רפואי המנוי בתוספת השנייה; הוראת פסקה זו לא תחול על מתן הוראה על שימוש או על עשיית שימוש כאמור בהתאם לנוהג רפואי מקובל.

(ב) השר רשאי בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לקבוע כי סוג מסוים של ציוד רפואי אינו טעון רישום בפנקס, אם סבר שבאי-רישומו אין כדי לפגוע בבריאות הציבור; בבואו לקבוע כאמור יבחן השר אם הציוד הרפואי אינו טעון רישום במדינה מוכרת, ומנימוקים מיוחדים שיירשמו, רשאי הוא לקבוע בצו כאמור ציוד רפואי הטעון רישום במדינה מוכרת; בסעיף קטן זה, "רישום" – לרבות מסירת הודעה לרשות בריאות לצורך ייצור בתחומה או שיווק ציוד רפואי או קבלת אישור אחר.

**פנקס הציוד הרפואי**

3. (א) המנהל ינהל פנקס שבו ירשום ציוד רפואי שהוגשה בקשה לרישומו לפי סעיף זה והתקיימו לגביו הוראות סעיף 6, וכן יקבע את צורתו ואת פרטי הרישום בו; הפנקס יהיה פתוח לעיון הציבור.

(ב) בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי הטעון רישום תוגש למנהל בידי תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל, ותכלול פרטים, אישורים ומסמכים כפי שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (ג); המנהל רשאי לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדרושים לשם בדיקת הבקשה.

(ג) השר יקבע הוראות לעניין סעיף זה, לרבות לעניין דרכי הגשת בקשה לרישום או חידוש רישום בפנקס, לעניין הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בבקשה כאמור, ולעניין תקופת הרישום בפנקס (בחוק זה – תקופת הרישום), ורשאי הוא לקבוע תקופות רישום שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי.

(ד) השר רשאי לקבוע בתקנות, לעניין סוג מסוים של ציוד רפואי, ובכלל זה ציוד רפואי תומך חיים ומקיים חיים, שתלים, ציוד רפואי המשלב תכשיר, מכשירי דימות, ציוד בטכנולוגיית לייזר, וכן סוגים נוספים של ציוד רפואי שיקבע השר אם סבר שהשימוש בהם מסכן את בריאות הציבור, כי הגשת בקשות לרישום ציוד רפואי מטעם מבקש הרישום וביצוע פעולות לפי חוק זה, ייעשו באמצעות איש מקצוע בעל הכשרה מסוימת, כפי שיקבע.

(ה) אין ברישום ציוד רפואי בפנקס כדי להקנות זכויות, מכל סוג שהוא, בציוד הרפואי הרשום, או לגרוע מהן.

**היתר לעניין פעולות בציוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום או שלא בהתאם לתנאי הרישום**

4. על אף הוראות סעיף 2(א), השר רשאי, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לקבוע בתקנות כללים ולפיהם המנהל רשאי להתיר, בתנאים ובהיקף שיורה, ייצור או שיווק של ציוד רפואי הטעון רישום או שימוש בציוד כאמור, אף אם הציוד הרפואי אינו ציוד רפואי רשום או שלא בהתאם לתנאי הרישום, אם ראה כי הדבר דרוש לצורך אחד מהמפורטים להלן, ואולם לא ייתן המנהל היתר כאמור אלא לאחר ששוכנע כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות הציבור:

(1) מתן טיפול רפואי חיוני;

(2) מחקר;

(3) פיתוח וייצור של הציוד הרפואי, למעט שיווק;

(4) היערכות לשעת חירום או שימוש בציוד רפואי בשעת חירום;

(5) ציוד רפואי המיועד לייצוא בלבד;

(6) שימוש על ידי מוסד בריאות בציוד רפואי שרישומו נמחק או לא חודש;

(7) שימוש בציוד רפואי רשום שלא בהתאם להתווייתו הרשומה;

(8) שימוש על ידי מוסד בריאות בציוד רפואי המותר לשיווק במדינה מוכרת, שהוגשה בקשה לרישומו בפנקס אך טרם נרשם, לשם ביצוע הערכה קלינית במספר חולים מצומצם;

(9) שימוש אישי של אדם בציוד רפואי.

**מיחזור של ציוד רפואי**

5. על אף הוראות סעיף 2(א), השר רשאי, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לקבוע בתקנות הוראות בדבר אופן המיחזור של ציוד רפואי, חובת קבלת אישור למיחזורו, בדיקתו, וכן אריזתו של ציוד רפואי ממוחזר, סימונו, המסחר בו, אחסונו והשימוש בו, וכן רשאי הוא לקבוע לעניין זה הוראות שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי; קבע השר הוראות כאמור, לא יעסוק אדם במיחזור של ציוד רפואי, ישווקו או יעשה בו שימוש בטיפול רפואי אלא בהתאם להוראות שנקבעו לעניין זה.

**תנאים לרישום בפנקס ומועדי הרישום**

6. (א) המנהל לא ירשום בפנקס ציוד רפואי הטעון רישום, ולא יאשר כל שינוי ברישום של ציוד כאמור, אלא לאחר ששוכנע כי התקיימו כל אלה:

(1) התועלת בשימוש בציוד הרפואי עולה על הסיכון הכרוך בו;

(2) הציוד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה, לשימוש שלו הוא נועד;

(3) הציוד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים;

(4) אין בשמו של הציוד הרפואי כדי להטעות ביחס לתכונותיו, באופן העלול להזיק לבריאות הציבור.

(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), הוכח להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתבקש רישום בפנקס, רשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק במדינת מוכרת ומשווק באותה מדינה, ירשום אותו המנהל בפנקס לתקופת רישום שלא תעלה על התקופה שבה מותר לשווקו באותה מדינה מוכרת, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיימם במהלך רישומו של הציוד הרפואי באותה מדינה, יכלול המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.

(ג) רישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות סעיפים קטנים (א) או (ב) ייעשה בתוך תקופה שתיקבע בתקנות ממועד הגשת הבקשה לרישום לפי סעיף 3(ב) (בסעיף זה – תקופת בדיקת הבקשה); סירב המנהל לרשום את הציוד הרפואי בפנקס, ימסור בתוך התקופה האמורה הודעה מנומקת בכתב למבקש הרישום על סירובו.

(ד) דרש המנהל ממבקש הרישום מידע או מסמך נוסף לפי הוראות סעיף 3(ב), תחל תקופת בדיקת הבקשה במועד שבו הומצאו למנהל המידע או המסמך כאמור, והמנהל ייתן את החלטתו בבקשה לרישום בפנקס בתוך שלושים ימים מהמועד שבו סופק לו המידע או המסמך כאמור או עד תום תקופת בדיקת הבקשה לפי סעיף קטן (ג), לפי המאוחר.

(ה) רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן למי שלבקשתו נרשם הציוד הרפואי בפנקס תעודה המעידה על הרישום כאמור לא יאוחר משלושה ימים מיום רישומו של הציוד הרפואי בפנקס.

**תנאים שיש לקיימם בתקופת הרישום**

7. (א) המנהל רשאי לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס, תנאים בעניינים המפורטים להלן, שיש לקיימם בתקופת הרישום של הציוד הרפואי, כולה או חלקה, וכן רשאי הוא להוסיף על התנאים כאמור או לשנותם בכל עת, בהחלטה מנומקת:

(1) חובת בעל הרישום לבצע בדיקה של אצווה ראשונה של הציוד הרפואי בטרם שיווקו לראשונה בישראל;

(2) הגבלת השימוש בציוד הרפואי לבעלי הכשרה מקצועית מסוימת בלבד, ואולם המנהל לא יקבע הגבלה כאמור לגבי מכשיר חשמלי הפולט קרינה בלתי מיוננת המשמש בטיפול קוסמטי ואינו משמש בטיפול רפואי, המנוי בתוספת השלישית;

(3) התניית השימוש בציוד הרפואי בהוראה של רופא;

(4) כמות הציוד הרפואי שניתן לארוז באריזה אחת, וכן קביעת סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה; תנאים לפי פסקה זו יכול שיהיו שונים לסוגים שונים של צרכנים שלהם ישווק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש;

(5) סימון הציוד הרפואי;

(6) הגבלות לעניין אופן הפרסום של הציוד הרפואי ותוכנו של הפרסום כאמור;

(7) חובת הפצת עלון למשתמש בציוד הרפואי;

(8) התנאים שבהם יש להוביל או לאחסן את הציוד הרפואי;

(9) קיום הספקה סדירה של הציוד הרפואי לצרכנים, למעט מוסד בריאות, שלהם ישווק הציוד הרפואי או שיעשו בו שימוש, ומתן שירות ותחזוקה נאותה של הציוד הרפואי כאמור;

(10) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש בטוח בציוד הרפואי.

(ב) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת מאת מוסד בריאות, לקבוע כי תנאי מהתנאים לפי הוראות סעיף קטן (א)(2) עד (4), (7) או (8) לא יחול בנוגע לשימוש או לשיווק ציוד רפואי רשום המיועד לשימוש באותו מוסד בריאות, ועל פי בקשה מנומקת מאת תאגיד לציוד רפואי – כי תנאי מהתנאים לפי הוראות סעיף קטן (א)(4), (7) או (8) לא יחול בנוגע לציוד רפואי רשום המשווק על ידי התאגיד לבית חולים ממשלתי.

**חידוש רישום בפנקס**

8. (א) המנהל רשאי, על פי בקשה מאת בעל רישום, לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס לתקופת רישום נוספת, אחת או יותר, ויחולו לעניין הבקשה ולעניין החלטת המנהל כאמור הוראות סעיפים 3(ב), 6(א), (ב), (ד) ו-(ה) ו-7, בשינויים המחויבים.

(ב) בעל הרישום יגיש למנהל בקשה לחידוש רישומו של ציוד רפואי בפנקס כאמור בסעיף קטן (א), ארבעה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו של הרישום בפנקס.

(ג) הוגשה בקשה לפי סעיף קטן (ב), יראו את הרישום כמוארך עד להחלטת המנהל בבקשה.

(ד) סבר המנהל שאין לחדש את רישומו של ציוד רפואי בפנקס, יודיע על כך, בהודעה מנומקת בכתב, לבעל הרישום, וכן יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר אי-חידוש רישומו של

הציוד; בטרם יחליט המנהל על אי-חידוש רישומו של הציוד הרפואי כאמור, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו.

(ה) על אף הוראות סעיפים קטנים (א) ו-(ב), השר רשאי לקבוע בתקנות כי לגבי סוג מסוים של ציוד רפואי, חידוש הרישום בפנקס ייעשה בהודעה של בעל הרישום על חידוש הרישום, ורשאי הוא לקבוע הוראות בדבר דרכי הגשת ההודעה, הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בהודעה כאמור ותקופת הרישום החדשה, וכן רשאי הוא לקבוע תקופות רישום שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי שרישומו בפנקס חודש בהודעה כאמור.

**מחיקת רישום מהפנקס**

9. (א) המנהל רשאי לאסור את ייצורו או את שיווקו של ציוד רפואי או למחוק רישום של ציוד רפואי מהפנקס, בכל אחד מאלה:

(1) לעניין ציוד רפואי שהתקיימו לגביו התנאים המנויים בסעיף 6(א) – חדל להתקיים לגביו תנאי מהתנאים כאמור;

(2) לעניין ציוד רפואי הרשום ומשווק במדינה מוכרת כאמור בסעיף 6(ב) – רישומו במדינה המוכרת נמחק, או שהמנהל ראה שהוא מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שאינו יעיל או שאינו באיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד;

(3) בעל הרישום הפר תנאי מהתנאים שנקבעו לפי סעיף 7(א) או שלא קיים הוראה שניתנה לגבי הציוד הרפואי לפי סעיף 11.

(ב) בטרם יחליט המנהל על איסור ייצורו או שיווקו של ציוד רפואי או על מחיקת רישום של ציוד רפואי מהפנקס, ייתן לבעל הרישום הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו.

(ג) נאסר ייצורו או שיווקו של ציוד רפואי או נמחק רישומו מהפנקס יעדכן המנהל את מוסדות הבריאות ואת הציבור בדבר האיסור או המחיקה.

**ציוד רפואי שרישומו לא חודש, נמחק או בוטל**

10. תמה תקופת הרישום של ציוד רפואי בפנקס ולא חודש, או נמחק או בוטל רישומו, ניתן להמשיך לשווקו וכן להורות על שימוש בו או לעשות בו שימוש על אף האמור בסעיף 2(א), למעט ייבוא של אותו ציוד רפואי, לתקופה שלא תעלה על שנתיים מתום תקופת הרישום, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב.

## פרק ג': בקרה ופיקוח על ציוד רפואי

**בקרת איכות של ציוד רפואי רשום ודיווח על אירועים מיוחדים**

11. (א) השר יקבע בתקנות הוראות בדבר חובת בעל הרישום –

(1) לבצע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ושיפור בטיחותו ואיכותו, ולדווח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור;

(2) למסור למנהל דיווח תקופתי על ביצוע פעולות כאמור בפסקה (1), ועל המידע שהגיע לידיו בעקבות ביצוען;

(3) לדווח למנהל על כל אירוע מיוחד שהגיע לידיעתו של בעל הרישום, כמפורט להלן, הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום:

(א) תקלה חמורה בציוד הרפואי שאירעה בישראל או במדינה אחרת ועלולה לסכן את בריאותו של המטופל;

(ב) שימוש בציוד הרפואי שגרם או שיש חשש שגרם לנזק לבריאותו הגופנית או הנפשית של מטופל, אשר אינו צפוי במהלך הרגיל של מחלתו או של הטיפול בו, שהגיע לידיעתו של בעל הרישום, או שימוש בציוד הרפואי שגרם לנזק משמעותי או לפטירה של מטופל בישראל או במדינה אחרת; לעניין זה, "נזק משמעותי" – פגיעה בלתי הפיכה במבנה הגוף, בתפקודו או במראהו, או פגיעה המצריכה טיפול רפואי דחוף, ממושך או פולשני, וכן פגיעה שבשלה נשקפת סכנה לחיים, שיש בה כדי לקצר את תוחלת החיים או שתגרום מום לוולד;

(ג) פעולה שנקטה רשות בריאות בעולם או הודעה שפורסמה על ידי יצרן, בעל רישום או רשות בריאות בעולם לגבי הציוד הרפואי, שיווקו והשימוש בו, או מידע חדש שפורסם בספרות המדעית המרכזית בתחום הציוד הרפואי בנוגע לבטיחות הציוד הרפואי.

(ב) המנהל רשאי לפרסם לציבור, בדרך שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (א), מידע שדווח לו בהתאם להוראות אותו סעיף קטן.

**הגבלות על ביצוע פעולות בציוד רפואי מטעמי בריאות הציבור**

12. (א) בלי לגרוע מהוראות סעיף 11, ראה המנהל כי ציוד רפואי או תוכנו של פרסום לגבי ציוד רפואי מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא להורות בכתב לבעל הרישום, ליצרן הציוד הרפואי, למשווקו או למי שעושה בו שימוש, להפסיק את ייצורו או את שיווקו של הציוד הרפואי או את השימוש בו, או להתנותם בתנאים, או להטיל על מי שאחראי לפרסומו של הציוד הרפואי כאמור הגבלות לעניין אופן הפרסום או תוכנו, וכן רשאי המנהל להורות על החזרה מהשוק של הציוד הרפואי כאמור, וכן כל הוראה אחרת הנדרשת לשם שמירה על בריאות הציבור.

(ב) בטרם ייתן המנהל הוראה או יטיל הגבלה כאמור בסעיף קטן (א), ייתן לבעל הרישום, ליצרן הציוד הרפואי, למשווקו, למי שמורה על שימוש בציוד רפואי או למי שאחראי לפרסומו, לפי העניין, הזדמנות לטעון את טענותיו לפניו, וכן יעדכן בדבר את מוסדות הבריאות; ואולם אם ראה המנהל כי השהיית מתן ההוראה כאמור מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן זכות שימוע לפי סעיף קטן זה בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ג) הורה המנהל על הפסקת הייצור או השיווק של הציוד הרפואי או השימוש בו לפי סעיף זה או התנה את ייצורו, שיווקו או השימוש בו בתנאים, יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר ההוראה האמורה.

**מינוי מפקחים וסמכויות פיקוח**

13. (א) השר רשאי למנות מפקחים מבין עובדי משרדו (בפרק זה – מפקחים), לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה.

(ב) לא ימונה למפקח אלא מי שהתקיימו לגביו כל אלה:

(1) הוא לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת השר, לשמש מפקח;

(2) הוא בעל הכשרה מתאימה כפי שהורה השר.

(ג) לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה, רשאי מפקח –

(1) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לביצוע הוראה מההוראות לפי חוק זה, ובכלל זה מידע ומסמכים הנוגעים לייצור או לשיווק של ציוד רפואי או לשימוש בו; בפסקה זו, "מסמך" – לרבות פלט, כהגדרתו בחוק המחשבים, התשנ"ה-1995;

(2) להיכנס, לאחר שהזדהה, למקום שיש לו יסוד סביר להניח שבו מייצרים או מאחסנים ציוד רפואי הטעון רישום או עושים בו שימוש, כדי לבדוק את בטיחותו, יעילותו או איכותו של הציוד הרפואי, ואם לא ניתן לבצע את הבדיקה כאמור במקום – ליטול את הציוד הרפואי, בכמות הדרושה לבדיקה, לתקופה שלא תעלה על 21 ימים, לשם ביצוע הבדיקה במקום שבו ניתן לבצעה, ובלבד שבדיקה של ציוד רפואי במוסד בריאות או נטילת ציוד כאמור ממוסד בריאות ייעשו באופן שלא יפגע בפעילותו השוטפת של מוסד הבריאות; ואולם לא ייכנס מפקח למקום המשמש למגורים בלבד אלא על פי צו של בית משפט.

(ד) לא יעשה מפקח שימוש בסמכויותיו לפי סעיף זה לגבי מקום המוחזק על ידי מערכת הביטחון או צבא הגנה לישראל; בחוק זה, "מערכת הביטחון" – כל אחד מאלה:

(1) משרד הביטחון ויחידות הסמך של משרד הביטחון;

(2) יחידות ויחידות סמך של משרד ראש הממשלה, שעיקר פעילותן בתחום ביטחון המדינה;

(3) מפעלי מערכת הביטחון, כמשמעותם בסעיף 20 לחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-1998, ששר הביטחון הודיע עליהם לשר;

(4) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשות להגנה על עדים.

**חובת ענידת תג מזהה**

14. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנתונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו וכשהוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו ואם יש בידו תעודה החתומה על ידי השר, המעידה על תפקידו ועל סמכויותיו של מפקח, שאותה יציג על פי דרישה.

## פרק ד': הוראות שונות

**עונשין**

15. (א) העושה אחד מאלה, דינו – מאסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977 (בחוק זה – חוק העונשין), ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור:

(1) מייצר או משווק ציוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום אף שהוא טעון רישום, שלא לשימושו האישי, או מייצר או משווק ציוד רפואי רשום, שלא בהתאם לתנאי הרישום, בניגוד להוראות סעיף 2(א)(1);

(2) מורה על שימוש או עושה שימוש, במסגרת טיפול רפואי בציוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום אף שהוא טעון רישום, בניגוד להוראות סעיף 2(א)(2);

(3) בעל רישום, יצרן, משווק, מפרסם או מי שמורה על שימוש או עושה שימוש בציוד רפואי במתן טיפול רפואי, שאינו מקיים הוראה שניתנה או פועל בניגוד להגבלה שהוטלה לפי הוראות סעיף 12.

(ב) בעל רישום שאינו מקיים הוראה בדבר ביצוע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ובדבר דיווח על ביצוע פעולות כאמור, או שאינו מקיים הוראה בדבר דיווח על אירוע מיוחד הקשור בשימוש בציוד הרפואי הרשום שלא בהתאם להוראות סעיף 11(א)(1) או (3), דינו – מאסר חצי שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)?(3) לחוק העונשין, ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור.

(ג) העובר עבירה כאמור בסעיפים קטנים (א) או (ב), שכתוצאה ממנה נגרמה או עלולה להיגרם פגיעה ממשית בבריאות הציבור, דינו – מאסר שלוש שנים או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הוראות סעיף זה בשל העבירה שבה הורשע, ואם נעברה העבירה על ידי תאגיד, דינו – קנס פי חמישה מהקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.

(ד) היתה העבירה כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ג) עבירה נמשכת, רשאי בית המשפט להטיל בשל אותה עבירה קנס נוסף, בשיעור של חמישה אחוזים מסכום הקנס הקבוע לאותה עבירה, לכל יום שבו נמשכת העבירה מעבר לתקופת הזמן שנקבעה בהתראה או בהודעה, בכתב, מאת המנהל ושתחילתה בתום המועד שנקבע בהתראה או בהודעה כאמור.

**אחריות נושאי משרה בתאגיד**

16. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפקח ולעשות כל שניתן למניעת עבירות לפי סעיף 15 בידי התאגיד או בידי עובד מעובדיו; המפר הוראה זו, דינו – קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין; לעניין סעיף זה, "נושא משרה" – מנהל פעיל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מטעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.

(ב) נעברה עבירה לפי סעיף 15 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדיו, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שניתן כדי למלא את חובתו.

**שמירת סודיות**

17. המנהל ומי שמפעיל סמכות מכוח חוק זה, לא יגלו את תוכנו של מסמך שנמסר לצורך מילוי הוראות חוק זה, אלא לצורך רישומו של הציוד, פיקוח עליו או שמירה על בריאות

הציבור או על פי כל דין.

**שמירת דינים**

18. הוראות חוק זה באות להוסיף על הוראות כל דין.

**שינוי התוספות**

19. השר רשאי, בצו, באישור ועדת הבריאות של הכנסת, לשנות את התוספת הראשונה, לאחר התייעצות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה, את התוספת השנייה, בכפוף להוראות סעיף 2(ב), ואת התוספת השלישית.

**תחולה על המדינה**

20. (א) חוק זה יחול גם על המדינה.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), ייצור, שיווק או החזקה של ציוד רפואי הטעון רישום, מתן הוראה על שימוש בציוד כאמור או שימוש בו, בידי צבא הגנה לישראל, ייעשו בהתאם לפקודות הצבא כהגדרתן בחוק השיפוט הצבאי, התשט"ו-1955, ובלבד שבפקודות אלה ייקבעו הוראות שיבטיחו כי ביצוע הפעולות כאמור ייעשה באופן שהתועלת בשימוש בציוד הרפואי למטופלים עולה על הסיכון הכרוך בו.

**הוראות מיוחדות לעניין מערכת הביטחון**

21. (א) השר הממונה, בהתייעצות עם השר, יורה בנוהל על אופן יישום הוראות חוק זה במערכת הביטחון לעניין השימוש בציוד רפואי והפיקוח עליו.

(ב) גוף המנוי בהגדרה "מערכת הביטחון" ידווח למנהל על כל נזק משמעותי או פטירה של מטופל, ולבקשת המנהל ידווח לו על קבלת הודעה ויישומה בקשר להחלטת המנהל לפי סעיף 12.

(ג) בסעיף זה –

"מערכת הביטחון" – כהגדרתה בסעיף 13;

"נזק משמעותי" – כמשמעותו בסעיף 11(א)(3)(ב);

"השר הממונה" –

(1) לעניין הגופים המנויים בפסקאות (1) ו-(3) להגדרה "מערכת הביטחון" – שר הביטחון;

(2) לעניין הגופים המנויים בפסקה (2) להגדרה "מערכת הביטחון" – ראש הממשלה;

(3) לעניין הגופים המנויים בפסקה (4) להגדרה "מערכת הביטחון" – השר לביטחון הפנים.

**ביצוע ותקנות**

22. השר ממונה על ביצוע חוק זה, והוא רשאי להתקין תקנות בכל עניין הנוגע לביצועו, ובכלל זה תקנות בדבר תנאי ייצור נאותים של ציוד רפואי, תנאי אחסון או הובלה נאותים של ציוד רפואי וכן תקנות בדבר קביעת אגרות בעד הגשת בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי הטעון רישום, בעד הגשת בקשה לחידוש או לשינוי של רישום כאמור, בעד מסירת הודעה על חידוש רישום בפנקס, ובעד הגשת בקשה למיחזור של ציוד רפואי לפי הוראות סעיף 5.

**תיקון חוק התקנים – מס' 9**

23. בחוק התקנים, התשי"ג-1953, בסעיף 16, אחרי סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ג) השר רשאי, לצורך ייבוא של סוג מסוים של ציוד רפואי הטעון רישום לפי הוראות חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012, לפטור ציוד רפואי כהגדרתו בחוק האמור מביצוע בדיקת התאמה לתקן רשמי, כולה או חלקה, לצורך ייבואו של הציוד הרפואי, ולדרוש במקומה להמציא מסמכים המעידים על עמידה בתקן או בתקינה בין-לאומית כמשמעותה בסעיף 7(ב); אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכות הממונה לפי סעיף 10.".

**תחילה**

24. (א) תחילתו של חוק זה שישים ימים מיום תחילתן של תקנות לפי סעיפים 3, 4, 6 ו-8 (להלן – יום התחילה).

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), תחילתם של סעיפים 2(א), 15 ו-16 שנה מיום התחילה.

**הוראות מעבר**

25. (א) ציוד רפואי הטעון רישום, שהיה רשום ערב יום התחילה בפנקס האבזרים והמכשירים הרפואיים שהתנהל לפני היום האמור במשרד הבריאות, יראו אותו כאילו נרשם לפי חוק זה ורישומו יהיה תקף עד תום תקופת תוקפו של הרישום כאמור, אלא אם כן נמחק קודם לכן לפי הוראות חוק זה.

(ב) הוראות סעיף 2(א) לא יחולו על פעולות של מיחזור ציוד רפואי הנעשות על ידי מוסד בריאות, כל עוד לא נכנסו לתוקף הוראות לעניין זה לפי סעיף 5.

**תוספת ראשונה**
**(סעיף 1, ההגדרה "מדינת מוכרת")**
**רשימת המדינות המוכרות**

1. אוסטריה;

2. אוסטרליה;

3. איטליה;

4. איסלנד;

5. אירלנד;

6. ארצות הברית;

7. בלגיה;

8. בריטניה;

9. גרמניה;

10. דנמרק;

11. הולנד;

12. יוון;

13. נורווגיה;

14. ניו-זילנד;

15. ספרד;

16. פורטוגל;

17. פינלנד;

18. צרפת;

19. קנדה;

20. שבדיה;

21. שוויץ.

**תוספת שנייה**
**(סעיף 2(ב))**
**ציוד רפואי שאינו טעון רישום בפנקס**

1. אבזרים המשמשים לבדיקה, כגון מטושים ומקלות עץ לבדיקה לא חודרנית או לבדיקה לחלל הפה;

2. אגדים אלסטיים;

3. חוטים דנטליים;

4. חומרי חבישה לא סטריליים;

5. חומרי חיטוי לציוד שאינו ציוד רפואי;

6. קונדומים, למעט קונדומים המכילים תכשירים;

7. מוצרי הגיינה נשית;

8. מוצרי צמר גפן;

9. משקולות לשקילת בני אדם, למעט פגים, או לשקילת חומרים.

**תוספת שלישית**
**(סעיף 7(א)(2))**
**מכשירים חשמליים הפולטים קרינה בלתי מיינת ומשמשים בטיפול קוסמטי**

| טכנולוגיה | הערות | תדר | הספק |
|---|---|---|---|
| הבזקי אור רבי עוצמה Intense pulsed light (IPL) | ראש רגיל | קרינה בלתי מיננת, 420–1,200 ננומטר | עד 22 ג'אול לכל סמ"ר ($j/cm^2$) |
| הבזקי אור רבי עוצמה Intense pulsed light (IPL) | ראש קירור – Contact Cooling on skin surface, 0 עד 5 מעלות צלסיוס | קרינה בלתי מיננת, 420–1,200 ננומטר | עד 40 ג'אול לכל סמ"ר ($j/cm^2$) |
| לייזר | | קרינה בלתי מיננת 800–1,100 ננומטר | עד 10 ג'אול לכל סמ"ר ($j/cm^2$) |
| על-קול (Ultrasound) | לא חודרני | 10–180 קילו-הרץ | 40 וואט |
| תדרי רדיו Radio Frequency (RF) | לא חודרני עד 42 מעלות צלסיוס לשימוש חיצוני על פני העור | 1–50 מגה-הרץ | עד 250 וואט |

广告
跨境电商智能客服平台
SaleSmartly深度集成 Shopify，实时查看买家浏览记录与订单历史，提供 。
打开