



# איגוד לשכת המסחר

ארגון הגג של המגזר העסקי החופשי בישראל

03/03/15  
809429

לכבוד  
מר איגור דוסקלוביץ  
הממונה על התקינה  
משרד הכלכלה  
תל אביב

מר דוסקלוביץ שלום,

הנדון: בקשה להארכת תוקף הסדר פטור מאישורי מת"י  
ביבוא ציוד רפואי חשמלי

בתאריך 30.6.2015 יפוג תוקף אישור שניתן על ידי מר גרישה דייטש, קודמך בתפקיד הממונה על התקינה, להסדר המקל על היבוא לארץ של ציוד רפואי חשמלי, עבורו יש בידי היבואן אישור אמ"ר בתוקף וכן אישורי EMC CERTIFICATE ו- CB CERTIFICATE רלוונטיים (רצ"ב צילום האישור).

אמנם פורסם ברשומות חוק אמ"ר והועלו לדיון בכנסת תקנות לחוק זה אך לא ידוע לנו מתי החוק והתקנות שלו יכנסו לתוקף בפועל.

בהמשך לנאמר לעיל אנו מבקשים ממך להאריך את ההסדר הנ"ל לתקופה נוספת, עד כניסתו לתוקף בפועל של חוק אמ"ר.

בכבוד רב,  
יוסף טמיר  
ראש אגף יבוא מכס ותקינה

לוט - 2

העתקים לידי:  
ד"ר אוסנת לוקסנבורג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות  
גב' חנה לאיידרשניידר, מנהלת תחום ענף ציוד רפואי, כאן



סימוכין 2014-540-0-28783

תאריך: 30.06.2014

ב' תמוז, תשע"ד

לכבוד:

מר יוסף טמלר  
ראש אגף יבוא, מכס ותקינה  
איגוד לשכות המסחר  
רח' החשמונאים 84  
תל אביב 67132

שלום רב,

**הנדון: הרחבת הסדר למתן אישורי פטור מתקן ביבוא ציוד חשמלי לשימוש רפואי**  
**הארכת תוקף הסדר יבוא ציוד רפואי**  
מכתבכם מס' 753014 מ-1.05.2014

- ב- 30.06.2014 תם תוקף ההסדר שבמסגרתו ליבואני ציוד רפואי ניתנה אפשרות לשחרר הטובין בלא אישור ת"ר ממכון התקנים, אלא באמצעות פטור מאישור ת"ר לפי סעיף 2(ג)2 לצו יבוא חופשי ממשרד הכלכלה, והוא קובע:  
יבואני הטובין, שסיווגם בפרטי מכס מפורטים מטה, יכלו לקבל פטור כאמור בתנאי שברשותם המלצה מקצועית מאת יחידת אמ"ר במשרד הבריאות תקפה נכון ליום בקשת הפטור ומסמכי CB CERTIFICATE ו- EMC CERTIFICATE רלוונטיים לטובין שבבקשה.  
להלן סיווגם של הטובין אשר עבורם ניתן לקבל פטור מאישור ת"ר:  
פרט מכס 90.18.1000 - מכשירים חשמליים לאבחון,  
פרט מכס 90.18.2000 - מכשירי קרניים אולטרה-סגולות או אינפרה-אדומות;  
פרט מכס 90.18.4000 - מכשירים וכלים ששימושם ברפואת שיניים;  
פרט מכס 90.18.5000 - מכשירים וכלים ששימושם ברפואת עיניים;  
פרט מכס 90.18.9090 - מכשירי דפיברילטור;  
פרט מכס 90.19.1090 - ציוד רפואי לריפוי מכאני (ציוד לא משולב ובעל פונקציית ריפוי מכאני בלבד);  
פרט מכס 94.02.9020 - שולחנות מהסוג המשמש בחדרי ניתוח;  
פרט מכס 94.05.4021 - מנורות מהסוג המשמש בחדרי ניתוח.
- בנוסף לאמור לעיל, בהתאם לבקשתכם שבמכתבכם הנדון ועל סמך המלצת משרד הבריאות הוחלט להרחיב הסדר הקיים ולהוסיף בו ציוד רפואי המסווג בפרט מכס 90.19.2000 אשר הינו מכשור לריפוי באוזן, לריפוי באירוסול, מכשור להנשמה מלאכותית או לריפוי הנשמתי אחר.
- בעקבות המלצת משרד הבריאות בדקנו מחדש את הנושא, קיימנו התייעצויות והחלטנו שניתן להמשיך בהסדר מיוחד עבור יבוא ציוד רפואי בלא אישור ת"ר על התאמת הציוד לדרישות התקן הרשמי ת"י 1011 על חלקיו ו/או ת"י 60601 על חלקיו עד תאריך 30.06.2015 או עד הסדרת תקנות חוק ציוד רפואי, המוקדם בניהם.  
ההסדר יכלול ציוד שסיווגו בפרטי מכס כאמור לעיל.

משרד הכלכלה

דרך מנחם בגין 86, תל אביב 67138

טלפון: 03-7347500 | פקס: 03-7347641

מייל: [tkina@economy.gov.il](mailto:tkina@economy.gov.il) אתר אינטרנט: [www.economy.gov.il/tkina](http://www.economy.gov.il/tkina)



מינהל תקינה  
משרד הכלכלה



- על יבואני הטובין (הציוד), אשר מעוניינים לשחררם מהמכס באמצעות פטור מאישור ת"ר ממשרד הכלכלה, להגיש למשרד הכלכלה בקשה לפטור בצירוף המסמכים הבאים:
- תעודת רישום בתוקף מאת יחידת אמ"ר במשרד הבריאות ;
  - CB CERTIFICATE ו- EMC CERTIFICATE רלוונטיים לטובין שבבקשה ;

4. אבקשך להודיע על הרחבת והארכת ההסדר לכל חברי איגוד לשכות המסחר.

בכבוד רב,

גרישה דייטש

הממונה על התקינה

**העתק:**  
מר עמית לנג, מנכ"ל משרד הכלכלה  
מר אוריאל לין, עו"ד – נשיא איגוד לשכות המסחר  
ד"ר בועז לב – המשנה למנכ"ל, משרד הבריאות  
ד"ר אוסנת לוקסנבורג – ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, משרד הבריאות  
מר אייל אורצברג – ראש אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
גבי רוני ריידר – ממונה ציוד רפואי, איגוד לשכות המסחר  
מר נדב שפר – מנהל יחידת "אמ"ר", משרד הבריאות  
גבי איריס סעדון – ממונה חוקיות היבוא, רשות המסים  
מר איגור דוסקלוביץ – כאן  
מר גרגורי גרוזמן - כאן

---

משרד הכלכלה

דרך מנחם בגין 86, תל אביב 67138

טלפון: 03-7347500 | פקס: 03-7347641

מייל: [tkina@economy.gov.il](mailto:tkina@economy.gov.il) אתר אינטרנט: [www.economy.gov.il/tkina](http://www.economy.gov.il/tkina)