



ח' בתמוז, התשע"ז
02 יולי 2017
אסמכתא: 68382517
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד
גב' חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה
hanal@chamber.org.il: מייל

שלום רב,

הנדון: רישיון עסק לעסקים של ציוד רפואי
סימוכין: מכתבך מיום 7.2.2017

בהמשך לפנייתך שבנדון בדקתי את הנושא עם רופאי המחוזות, אגף אמ"ר חטיבת הטכנולוגיות, המידע והמחקר במשרד הבריאות, ולהלן התייחסותי:

- קיים נוהל מסודר בעניין – מוצרים המסווגים כ-Class I מטופלים ומקבלים אישור ברמת המחוז. מוצרים מרמת סיכון Class II ומעלה – מועברים מהמחוז לאגף הציוד הרפואי לקבלת חוות דעת ולאחר מכן יכולים לקבל רישיון עסק.
- בכל מחוז ישנו גורם המרכז את הפניות בנושא, וממין את הפניות בהתאם לאמור.
- נראה כי לעיתים יש למחוז קושי להגדיר את רמת הסיכון שכן מבקש הרישיון לא עשה זאת בעצמו. במקרים אילו המוצרים מועברים להתייעצות עם אגף אמ"ר, לעיתים שלא לצורך.
- לכן, חשוב להודיע למבקשי הרישיון כי עליהם להעביר את סיווג המוצר עם פנייתם, ככל שהדבר ניתן.
- יש לציין עוד כי במידה שתשובת מחוז מסוים מתעכבת מסיבה כלשהיא, ניתן לפנות ישירות לאגף אמ"ר באמצעות מוקד "קול הבריאות" - 5400* או Call.Habriut@moh.health.gov.il. פניות אילו מועברות ישירות לאגף.



משנה למנהל הכללי

Associate Director General

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אבקש להודיע לי ככל שישנם קשיים במתווה שתואר לעיל.

בכבוד רב,

פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנכ"ל

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת הטכנולוגיות הרפואיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר אודי קלינר, ראש שירותי בריאות הציבור (בפועל), משרד הבריאות
מר נדב שפר, מנהל אגף האמ"ר, משרד הבריאות
רופאי מחוזות