

6 אוקטובר 2019
1199195

לכבוד:
יעקב וכטל
הממונה על התקינה
משרד הכלכלה והתעשייה

שלום רב,

הנדון: שימוש באישורי מעבדות מחו"ל ללא CB Scheme Test Report & Certificate

הריני לפנות בשם יבואנים בלשכת המסחר המייבאים ציוד רפואי שחל עליו גם דרישות תקן רשמי.

בהתאם להוראת מנכ"ל 2.6, קיימת עילה המאפשרת יבוא ציוד רפואי שחל עליו תקן רשמי בהתאם לתקנה 2(ג)2(2) בצו יבוא חופשי ללא הצורך בהשגת אישור עמידה בתקן ממכון התקנים.

אחד המסמכים הנדרשים לצורך קבלת הפטור הוא מסמך שנקרא CB Test Certificate.

יבואני ציוד רפואי, שמקבלים מהיצרנים שלהם Test Report ממעבדות מובילות בחו"ל, נתקלים בקשיים בקבלת מסמכים במסגרת רשת ה-*Certification Bodies (CB)*, לאור העלות הגבוהה הנדרשת לצורך כך ומפאת חוסר הצורך בהם לפי הוראות הרשויות האירופאיות והדירקטיבה האירופאית למכשור רפואי.

להבנתנו, ולאחר בדיקת הנושא, המסמכים שמתקבלים מיצרני מכשור רפואי ממעבדות *CB Testing Laboratories* הן באותו פורמט ואותם סעיפי תקן, ונבדקים באותו האופן שהוא כאמור מספק לפי ההוראות באירופה (אם באירופה היה נדרש CB Test Certificate, לא הייתה בעיה לעשות בו שימוש גם עבור ישראל, אולם כאמור זה לא המצב).

פעמים רבות, אם לא לומר ברוב המוחלט של המקרים, מדובר במעבדות להם הסכמי הכרה עם מכון התקנים גם במנותק מרשת ה-CB.

כידוע, מאפייני היבוא של ציוד רפואי שונים מהותית ממאפייני היבוא של מוצרי צריכה – מגוון הדגמים הוא גדול ומספר ההזמנות מכל דגם הוא קטן בהרבה בממוצע מיבוא מוצרי צריכה חשמליים. כך העלות היחסית העודפת עבור השגת ה-CB Test Report ואף CB Test Certificate שלאחריו (המונפק אך ורק על-ידי *National Certification Body (NCB)*), עשויה למנוע את ביצוע ההזמנה וכך לפגוע בהיצע המוצרים שמיובאים וגם בתחרות, מבלי שיש בכך תועלת אמיתית באבטחת בטיחות הציוד המיובא (בפרט על רקע דו"ח הבדיקה המפורט עצמו).

אמנם את ה-CB Test Certificate ניתן לתקף באתר הרשמי של ה-IECEE, אולם יש לשנות את הגישה ולא להתייחס כברירת מחדל לכל היבואנים כאל רמאים שמזייפים תעודות בדיקה. אם יש מי שעושה זאת יש לטפל באותו מקרה באופן פרטני ולא להכליל באופן כזה שמביא לעלויות רגולטוריות מיותרות למגוון רחב של עוסקים הגונים ומניע אחרים להכניס את הציוד לארץ בדרכים חלופיות.

במידת הצורך ועל אף שלדעתנו גם זה מיותר, אפשרי מבחינתנו שלכל דו"ח בדיקה המונפק על-ידי CB Testing Laboratory (ושאינו NCB רשמי המנפיק את תעודות הבדיקה) יתלווה גם תצהיר חתום המתייחס לאחריות היבואן לכך שהדו"ח החשמלי המצורף הינו מהימן.

יצוין בשנית שבאירופה לא כל ציוד רפואי נדרש ל-CB Scheme Test Report, ולכן יבואן ישראלי זקוק בחלק מהמקרים לבקש שיעשו זאת במיוחד עבורו בעלות גבוהה מאד. כאמור, זהו חסם מוחלט לביצוע היבוא ולכן גם הצהרה של יצרן על עמידה בדרישות הרגולציה באירופה, דהיינו עמידה בדרישות הבטיחות החשמלית למוצרים מאושרי CE למכשור רפואי ובעלי אישורי אמ"ר בישראל, המלווה ב- Test Report מ-CB Testing Laboratory, אמורה לספק לקבלת הפטור השנתי.

בהמשך לכך נבקש שהדרישה הנוכחית תוסר ותוחלף ב-Test Report חתום מ- CB Testing Laboratory גם ללא השימוש ברשת ה-CB Scheme והנפקת ה-CB Test Certificate.

בברכה



חנה לאידרשניידר

מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

העתק:

שלומי אביסרור – מנהל תחום החשמל והאלקטרוניקה במנהל התקינה – משרד הכלכלה
רז הילמן – מנהל אגף יבוא מכס ותקינה- לשכת המסחר