



## רשותות

# ספר החוקים

14 במאי 2012

2357

כ"ב באיר התשע"ב

עמוד

394 ..... חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012

תיקון עיקף:

חוק התקנים, התשי"ג-1953 – מס' 9

# חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012\*

## פרק א': הגדרות

1. בחוק זה –

הגדרות

"aczoo'ah" – כמוות או סדרת ייצור של ציוד רפואי שיוצרה בתהליך ייצור אחד;  
"בעל רישום" – מי שנינתה לו תעודה המעידת על רישום ציוד רפואי בפנקס לפי סעיף 6(ה);

"טיפול רפואי", "מטופל" ו"מטופל" – כהגדרתם בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996<sup>1</sup>;  
"יצור" – לרבות מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה, תכנות, והפעלה של כל תהליך כימי, פיזיקלי או ביולוגי אחר לשם הכנסת ציוד רפואי, וכן אריזתו של ציוד רפואי, ובכלל זה אריזה מחדש, ולמעט פעולות שהן חלק מהשימוש בציוד הרפואי לשם מתן הטיפול ופעולות תחזקה שוטפת;

"מדינה מוכרת" – כל אחת מהמדינות המנויות בתוספת הראשונה;  
"מוסד בריאות" – כל אחד מלאה:

(1) קופת חולים, כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות מלכתי, התשנ"ד-1994<sup>2</sup>;

(2) בית חולים כמשמעותו בפקודת בריאות העם, התש"ג-1940<sup>3</sup>;

"מיהזר ציוד רפואי" – מכלול הפעולות הנחוצות לעשיית שימוש חזר בציוד רפואי המועד לשימוש חד-פעמי;

"המנהל" – המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיכו לעניין חוק זה,  
בollo 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, כולם או חלקם, למעט פרסום בספרות מדעית;

"ציוד רפואי" – כל אחד מהמוצרים להלן, ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש, התשמ"א-1981]<sup>4</sup>:

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

(2) עדשות מגע;

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

"ציוד רפואי רשמי" – ציוד רפואי הטוען רישום בפנקס לפי הוראות סעיף 2 שנרשם בפנקס;

\* התקבל בכנסת ביום ט"ז באيار התשע"ב (8 במאי 2012) [בישיבה שהחלה ביום ט"ז באيار התשע"ב (7 במאי 2012)], הצעת החוק ודבריו הסבר פורסמו בהצעות חוק הממשלה – 337, מיום י"ב בחשוון התשש"ח (24 באוקטובר 2007), עמ' 190.

<sup>1</sup> ס"ח התשנ"ג, עמ' 327.

<sup>2</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 156.

<sup>3</sup> ע"ר 1940, תוס' י, עמ' (ע) 239, (א) 694. דיני מדינת ישראל, נוסח חדש, 35, עמ' 4.

"רופא" – רופא כהగדרתו בפקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976<sup>5</sup>, או רופא שניים כהגדתו בפקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979<sup>6</sup>;

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

"תגיד לצדך רפואי" – תגיד שנוסד לפי החלטת הממשלה לשם הספקת ציוד רפואי,

בפועלו לשיווק ציוד רפואי לבתי חולים ממשלתיים;

"השר" – שר הבריאות.

#### פרק ב': רישום ציוד רפואי בפנקס

2. (א) (1) ציוד רפואי ייעוץ ושיווק רק אם הוא ציוד רפואי רשום ובהתאם לתנאי השימוש או אם הוא מנוי בתוספת השניה.
- (2) הוראה על שימוש בציוד רפואי בטיפול רפואי תינן ושימוש בצדך רפואי רשום כאמור ייעשה רק אם הצד הרפואי הוא ציוד רפואי רשום או אם הוא מנוי בתוספת השניה.
- (3) הוראה על שימוש בצדך רפואי בטיפול רפואי תינן ושימוש בצדך רפואי כאמור ייעשה רק בהתאם להזונה ובהתאם לתנאי השימוש של הצד הרפואי; כפי שנקבעו בתעודת הרישום או אם הוא ציוד רפואי המנווי בתוספת השניה; הוראות פסקה זו לא תחול על מtran הוראה על שימוש או על עשיית שימוש כאמור בהתאם לנוהג רפואי מקובל.
- (ב) השר רשאי בצו, באישור ועדת העבודה והבריאות של הכנסת, לקבוע כי סוג מסוים של ציוד רפואי אינו טעון רישום בפנקס, אם סביר שבאופן רפואי אין כדי לפגוע בריאות הציבור; בוואו לקבוע כאמור השר אם הצד הרפואי אינו טעון רישום במדינה מוכרת, ומników מיוחדים שיירשםו, רשאי הוא לקבוע בצו כאמור ציוד רפואי הטעון רישום במדינה מוכרת; בסעיף קטן זה, "רישום" – לרבות מסירת הוראה לרשות בריאות לצורך ייצור בתחום או לשיווק ציוד רפואי או קבלת אישור אחר.
3. (א) המנהל ינהל פנקס שבו ירשום ציוד רפואי שהוגש בקשה לרישומו לפי סעיף פנקס הצד הרפואי זה והתקיימו לגביו הוראות סעיף 6, וכן יקבע את צורתו ואת פרטי הרישום בו; הפנקס יהיה פתוח לעין הציבור.
- (ב) בקשה לרישום בפנקס של ציוד רפואי הטעון רישום תוגש למנהל בידי תושב ישראל או תגיד הרשות הישראלית, ותכלול פרטים, אישורים ומסמכים כפי שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (ג); המנהל רשאי לדרוש ממבקש הרישום כל מידע או מסמך נוספים הדורשים 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 בבקשת כאמור, ולענין תקופת הרישום בפנקס (בחוק זה – תקופת הרישום), ורשי 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 תכשיה מכשירי דימות, ציוד בטכнологיות לייזר, וכן סוגים נוספים של ציוד רפואי שיקבע השר אם סביר שהשימוש בהם מסכן את בריאות הציבור, כי הגשת בקשה לרישום ציוד רפואי מטעם מבקש הרישום וביצוע פעולות לפי חוק זה, ייעשו באמצעות איש מקצוע בעל הכשרה מסוימת, כפי שיקבע.

<sup>5</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 30, עמ' 594.

<sup>6</sup> דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 32, עמ' 614.

(ה) אין ברישום ציוד רפואי בפנקס כדי להקנות זכויות, מכל סוג שהוא,ಚזיר הרשות, או לגרוע מהן.

על אף הוראות סעיף (א), השר רשאי, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לקבועתקנות כללים ולפייהם המנהל רשאי להתחיה, בתנאים ובתקופה שירוחה, 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 ניתן המנהל היתר כאמור אלא לאחר שוכח כי אין בכך כדי לפגוע בבריאות העיבור:

היתר לעניין פעולות 4.  
בצד רופאי שאינו  
ציוד רפואי רשום או  
שלא בהתאם לתנאי  
הרישום

(1) מתן טיפול רפואי חיוני;

(2) מחקר;

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

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

(5) ציוד רפואי המיועד לייעוא בלבד;

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

(7) שימוש בצד רפואי רשום שלא בהתאם להתויתו הרשמה;

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

(9) שימוש אישי של אדם בצד רפואי.

על אף הוראות סעיף (א), השר רשאי, באישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לקבועתקנות הוראות בדבר אופן המיחזור של ציוד רפואי, חובת קבלת אישור למיזורו, בדיקתו, וכן אריזתו של ציוד רפואי ממוחזר, סימונו, המסחר בו, אחסונו והשימוש בו, וכן רשאי הוא לקבע לעניין זה הוראות שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי; קבוע השר הוראות כאמור, לא יעסק אדם במיזור של ציוד רפואי, ישווק או יעשה בו שימוש בטיפול רפואי אלא בהתאם להוראות שנקבעו לעניין זה.

מיחזור של ציוד רפואי

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

תנאים לרישום בפנקס ומורדי הרישום

(1) התועלת בשימוש בצד רפואי עולה על הסיכון הכרוך בו;

(2) הצד הרפואי נמצא יעיל ובאיכות מתאימה, לשימוש שלו הוא גועה;

(3) הצד הרפואי מיוצר בתנאי ייצור נאותים;

(4) אין בשם של הצד הרפואי כדי להטעות ביחס לתוכנותיו, אופן הульול להזיק לבירות העיבור.

(ב) על אף הוראות סעיף קטן (א), הזכה להנחת דעתו של המנהל כי ציוד רפואי שלגביו מתחבקש רישום בפנקס, רשום במדינה מוכרת או מותר לשיווק במדינה מוכרת ומשווק באותה מדינה, ירשום אותו המנהל בפנקס לתקופת רישום שלא תעללה על התקופה שבה ישווק באותה מדינה מוכרת, ואם נקבעו ברישום במדינה המוכרת תנאים שיש לקיים במהלך רישומו של הצד הרפואי באותה מדינה, כולל המנהל תנאים אלה ברישום בפנקס.

- (ג) רישום בפנקס של ציוד רפואי שהתקיימו לגביו הוראות סעיפים קטנים (א) או (ב) ייעשה בהתאם לתקופה שתיקבע בתקנות ממועד הגשת הבקשה לרישום לפי סעיף (ב) בסעיף זה – תקופת בדיקת הבקשה; סירב המנהל לרשות את הציוד הרפואי בפנקס, ימסור בתוך התקופה האמורה הודעה מנומקת בכתב לבקשת הרישום על סירובו.
- (ד) דרש המנהל מבקשת הרישום מידע או מסמך נוסף לפי הוראות סעיף (ב), תחל תקופת בדיקת הבקשה ממועד שבו הומצאו למנהל המייד או המסמן כאמור, והמנהל ייתן את החלטתו בבקשת לרישום בפנקס בתוך שלושים ימים מהמועד שבו סופק לו המייד או המסמן כאמור או עד תום תקופת בדיקת הבקשה לפי סעיף קטן (ג), לפי המאוחר.
- (ה) רשם המנהל ציוד רפואי בפנקס, ייתן למי שלבקשו נרשם הציוד הרפואי בפנקס תעודת המיידה על הרישום כאמור לא יאוחר משלשה ימים מיום רישומו של הציוד הרפואי בפנקס.
- (א) המנהל רשאי לקבוע ברישום של ציוד רפואי בפנקס, תנאים בעניינים המפורטים להלן, שיש לקיים בתקופת הרישום של הציוד הרפואי, כולה או חלקה, וכן רשאי הוא להוסיפה על התנאים כאמור או לשנותם בכל עת, בהחלטה מנומקת:
- (1) חובת בעל הרישום לבצע בדיקה של אצווה ראשונה של הציוד הרפואי בטרם שיוקו לראשונה בישראל;
  - (2) הגבלת השימוש בציוד הרפואי לעבלי הקשרה מצוועת מסוימת בלבד, ואולם המנהל לא יקבע הגבלה כאמור לגבי מכשיר חשמלי הפלט קריינה בלבד מייננת המשמש בטיפול קוסמטי ואינו משמש בטיפול רפואי, המוני בתוספת השלישית;
  - (3) התניתית השימוש בציוד הרפואי בהוראה של רופא;
  - (4) כמות הציוד הרפואי שניתן לאזרו באירוע אחד, וכן קביעת סוג האירוע, איכוთה, סימוניה, צורתה ובתיותה; תנאים לפי פסקה זו יכול שייחיו שונים לשוגים שונים של צרכנים שלהם ישוק הציוד הרפואי או שיישו בו שימוש;
  - (5) סימון הציוד הרפואי;
  - (6) הגבלות לעניין אופן הפרטום של הציוד הרפואי ותוכנו של הפרטום כאמור;
  - (7) חובת הפעטה עלון למשתמש בציוד הרפואי;
  - (8) התנאים שבהם יש להוביל או לאחסן את הציוד הרפואי;
  - (9) קיומ הספקה סדירה של הציוד הרפואי לצרכנים, למעט מוסד בריאות, שלהם ישוק הציוד הרפואי או שיישו בו שימוש, ומתן שירות ותחזקה נאותה של הציוד הרפואי כאמור;
  - (10) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש בטוח בציוד הרפואי.
- (ב) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת מאות מוסד בריאות, לקבוע כי תנאי מהתנאים לפי הוראות סעיף קטן (ג) עד (4), (א) או (8) לא יהול בוגנע לשימוש או לשיווק ציוד רפואי רשום המועד לשימוש באותו מוסד בריאות, ועל פי בקשה מנומקת מאות תאגיד לציוד רפואי – כי תנאי מהתנאים לפי הוראות סעיף קטן (א)(4), (7) או (8) לא יהול בוגנע לציוד רפואי רשום המשווק על ידי התאגיד לבית חולים ממשלתי.

- (א) המנהל רשאי, על פי בקשה מנת באעל רישום, לחדר את רישומו של ציוד רפואי בבנקס לתקופת רישום נוספת, אחת או יותר, ויחולו לעניין הבקשה ולענין החלטת המנהל כאמור הוראות סעיפים 3(ב), 6(א), (ב), (ד) ו(ה) בלבד, בשינויים המחויבים.
- (ב) בעל הרישום יגיש למנהל בקשה לחידוש רישומו של ציוד רפואי בunkerס כאמור בסעיף קטן (א), ארבעה חודשים לפחות לפני פקיעת תוקפו של הרישום בunkerס.
- (ג) הוגשה בקשה לפי סעיף קטן (ב), יראו את הרישום כאמור עד להחלטת המנהל בקשה.
- (ד) סבר המנהל שאינו לחדר את רישומו של ציוד רפואי בunkerס, יודיע על כך, בהודעה מונומקט בכתב, לבעל הרישום, וכן יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר איזה חידוש רישומו של הציוד; בטרם יחולט המנהל על איזה חידוש רישומו של הציוד הרפואי כאמור, ניתן לבעל הרישום הזדמנות לטען את טענותיו לפניו.
- (ה) על אף הוראות סעיפים קטענים (א) ו(ב), אשר רשאי לקבוע בתנאות כי לגבי סוג מסוים של ציוד רפואי, חידוש הרישום בunkerס ייעשה בהודעה של בעל הרישום על חידוש הרישום, ורשיין הוא לקבוע הוראות בדבר דרכי הגשת ההודעה, הפרטים, האישורים והמסמכים שיש לכלול בהודעה כאמור ותקופת הרישום החדש, וכן רשאי הוא לקבוע תקופות רישום שונות לסוגים שונים של ציוד רפואי שרישומו בunkerס חדש בהודעה כאמור.
- (א) המנהל רשאי לאסור את יצורו או את שיוקו של ציוד רפואי או למחוק רישום של ציוד רפואי מהunkerס, בכל אחד מآلלה:
- (1) לעניין ציוד רפואי שהתקיימו לגבי התנאים המנוינים בסעיף 6(א) – חدل להתקיים לגבי תנאי מתנאים כאמור;
  - (2) לעניין ציוד רפואי הרשום ומשוקן במדינה מוכרת כאמור בסעיף 6(ב) – רישומו במדינה המוכרת נמחק, או שהמנהל ראה שהוא מזיך או עלול להזיק לבריאות הציבור או שאינו יעיל או שאינו באיכות מתאימה לשימוש שלו הוא נועד;
  - (3) בעל הרישום הפר תנאי מתנאים שנקבעו לפי סעיף 6(א) או שלא קיים הוראה שניתנה לגבי הציוד הרפואי לפי סעיף 11.
- (ב) בטרם יחולט המנהל על איסור יצורו או שיוקו של ציוד רפואי או על מחיקת רישומו של ציוד רפואי מהunkerס, ניתן לבעל הרישום הזדמנות לטען את טענותיו לפניו.
- (ג) נאסר יצורו או שיוקו של ציוד רפואי או נמחק רישומו מהunkerס יעדכן המנהל את מוסדות הבריאות ואת הציבור בדבר האיסור או המחיקה.
- תמה התקופת הרישום של ציוד רפואי בunkerס ולא חדש, או נמחק או בוטל רישומו, ניתן להמשך לשוקן וכן להורות על שימושבו או לעשות בו שימוש על אף האמור בסעיף 2(א), למעט ייבוא של אותו ציוד רפואי, לתקופה שלא תעלה על שנתיים מזמן תקופת הרישום, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב.

### **פרק ג': בקרה ופיקוח על ציוד רפואי**

- (א) אשר יקבע בתנאות הוראות בדבר חובת בעל רישום –

- (1) לבצע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ושיפור בטיחותו ואיכותו, ולדוח למנהל על ביצוע הפעולות כאמור;
- (2) למסור למנהל דיווח תקופתי על ביצוע פעולות כאמור בפסקה (1), ועל המידע שהגיע לידי בעקבות ביצוען;
- (3) לדוח למנהל על כל אירוע מיוחד שהגיע לידיתו של בעל הרישום, כמפורט להלן, הקשור בשימוש בצדוק הרופאי הרשות:
- תקלה חמורה בצדוק הרופאי שאירעה בישראל או/mdinedה אחרת; ועולה לטכן את בריאותו של המטופל;
  - שימוש הצדוק הרופאי שגרם או שיש חשש שגרם לנזק לבריאותו הגופנית או הנפשית של מטופל, אשר אינו צפוי במהלך הטיפול של מחלתנו או של הטיפול בו, שהגיע לידיתו של בעל הרישום, או שימוש הצדוק הרופאי שגרם לנזק ממשמעותי או לפטירה של מטופל בישראל או/mdinedה אחרת; לעניין זה, "נזק ממשמעותי" – פגיעה בלתי הפיכה במבנה הגוף, בחפקונו או במראהו, או פגעה המצריכה טיפול רפואי דחוף, ממושך או פולשני, וכן פגיעה שבשלה נשקפת סכנה לחיים, שיש בה כדי לCKER את תוחלת החיים או שתగום מומס לוולד;
  - פעולה שנתקה רשות בריאות בעולם או הודהה שפורסמה על ידי ייצן, בעל רישום או רשות בריאות בעולם לגבי הצדוק הרופאי, שיוקו והשימוש בה, או מידע חדש שפורסם בספרות המדעית המרכזית בתחום הצדוק הרופאי בגין בטיחות הצדוק הרופאי.
- (ב) המנהל רשאי לפרסם לציבור, בדרך שיקבע השר בתקנות לפי סעיף קטן (א). מידעת שדווח לו בהתאם להוראות אותו סעיף קטן.
12. (א) בעלי גרווע מהרוואות סעיף 11, ראה המנהל כי הצדוק רפואי או תוכנו של פרסום לגבי הצדוק הרפואי, או עלול להזיק לבריאות הציבור, רשייא הווא להורות בכתב לבעל הרישום, ליצרן הצדוק הרפואי, למשוקו או למי שעושה בו שימוש, להפסיק את ייצורו או את שיוקו של הצדוק הרפואי או את השימוש בו, או להתנותם בתנאים, או להטיל על מי שאחראי לפרסומו של הצדוק הרפואי כאמור ההוראות לעניין אופן הפרסום או תוכנו, וכן רשייא המנהל להורות על החזרה מהשוק של הצדוק הרפואי כאמור וכן כל הוראה אחרות הנדרשת לשם שמירה על בריאות הציבור.
- (ב) בטרם ניתן המנהל הוראה או יטיל הגבלה כאמור בסעיף קטן (א), ניתן לבעל הרישום, ליצרן הצדוק הרפואי, למשוקו, למי שਮורה על שימוש הצדוק הרפואי או למי שאחראי לפרסומו, לפי העניין, הזדמנויות לטעון את טענותיו לפניו, וכן יעדכן בדבר את מוסדות הבריאות; ואולם אם ראה המנהל כי ההוראה כאמור מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור, רשאי הוא לחתה לאלהר, ובבלבד שייתן זכות שימוש לפי סעיף קטן זה בהזדמנות הראונה לאחר מכן.
- (ג) הורה המנהל על הפסיקת הייצור או השיווק של הצדוק הרפואי או השימוש בו לפי סעיף זה או התנה את ייצורו, שיוקו או השימוש בו בתנאים, יעדכן את מוסדות הבריאות בדבר ההוראה האמורה.
13. (א) השר רשאי למנות מפקחים מבין עובדי משרד (בפרק זה – מפקחים), לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה.
- (ב) לא ימונה למפקח אלא מי שהתקיימו לגבי כל אלה:

- (1) הוא לא הורשע בעבירה אשר מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה, אין הוא ראוי, לדעת השה לשמש מפקח;
- (2) הוא בעל הכשרה מתאימה כפי שהורה השה –
- (ג) לשם פיקוח על ביצוע ההוראות לפי חוק זה, רשאי מפקח –
- (1) לדרש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לביצוע ההוראה 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<sup>7</sup>;
- (2) להיבננס, לאחר שהזרה, למוקם שיש לו יסוד סביר להניח שבו מייצרים או מאחסנים ציוד רפואי הטען 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, כמוות הדושה לבדיקה, להקופה שלא תעללה על 21 ימים, לשם ביצוע הבדיקה במקום שבו ניתן לבצעה, ובבד שבדיקה של ציוד רפואי במוסד בריאות או נטילת ציוד כאמור ממוסד בריאות ייעשו באופן שלא יפגע בפעולותיו השוטפת של מוסד הבריאות; ואולם לא ייכנס מפקח למקום המשמש למוגרים 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 מלאה:

- (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, כמשמעותו בסעיף 20 לחוק להסדרת הביטחון בגופים ציבוריים, התשנ"ח-1998<sup>8</sup>, שר הביטחון הודיע عليهم לשער;
- (4) משטרת ישראל, שירות בתי הסוהר והרשויות להגנה על עדים.

14. מפקח לא יעשה שימוש בסמכויות הנთונות לו לפי פרק זה, אלא בעת מילוי תפקידו וכשהוא עונד באופן גלוי תג המזהה אותו ואת תפקידו ואם יש בידו תעודה החותמה על ידי השה, המעידת על תפקידו ועל סמכויותיו של מפקח, שאוותה יציג על פי דרישת.

חוות עמידת תא  
מיוהה

- עונשין
15. (א) העושה אחד מלאה, דינו – מסר שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין, התשל"ז-1977<sup>9</sup> (בחוק העונשין). ואם נבערה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור:
- (1) מייצר או משוקץ ציוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום אף שהוא טען רישום, שלא לשימושו האישי, או מייצר או משוקץ ציוד רפואי רשום, שלא בהתאם לתנאי הרישום, בגין ההוראות סעיף 2(א);
- (2) מורה על שימוש או עושה שימוש, במסגרת טיפול רפואי בעיוד רפואי שאינו ציוד רפואי רשום אף שהוא טען רישום, בגין ההוראות סעיף 2(א)(2);

<sup>7</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 366.

<sup>8</sup> ס"ח התשנ"ה, עמ' 348.

<sup>9</sup> ס"ח התשל"ז, עמ' 226.

- (3) בעל רישום, יצרן, משוק, מפרסם או מי שומרה על שימוש או עושה שימוש בצד יופאי בזמן טיפול רפואי, שאיןו מקיים הוראה שניתנה או פועל בניגוד להגבלת השוטלה לפי הוראות סעיף 12.
- (ב) בעל רישום שאיןו מקיים הוראה בדבר ביצוע פעולות מעקב וביקורת לשם הערכה של ציוד רפואי רשום ובדבר דיווח על ביצוע פעולות כאמור, או שאיןו מקיים הוראה בדבר דיווח על אירוע מיוחד הקשור בשימוש בצד יופאי הרשות שלא בהתאם להוראות סעיף 11(א)(1) או (3), דינו – מסר חצי שנה או קנס כאמור בסעיף 61(א)(3) לחוק העונשין, ואם נverbraה העבירה על ידי תאגיד, דינו – כפל הקנס האמור.
- (ג) העובר עבירה כאמור בסעיפים קטנים (א) או (ב), שבתוכהה ממנה נגרמה או עלולה להיגרם פגיעה ממשית בבריאות הציבור, דינו – מסר שלוש שנים או כפל הקנס שבית המשפט היה רשאי להטיל עליו לפי הוראות סעיף זה בשל העבירה שהורשע, ואם נverbraה העבירה על ידי תאגיד, דינו – קנס פי חמישה מהקנס האמור בסעיף 61(א)(4) לחוק העונשין.
- (ד) הייתה העבירה כאמור בסעיפים קטנים (א) עד (ג) עבירה נמנעת, רשאי בית המשפט להטיל בשל אותה עבירה קנס נוסף, בשיעור של חמישה אחוזים מסכום הקנס הקבוע לאויה עבירה, לכל יום שבו נמנעת העבירה מעבר לתקופה החזון שנקבע בהתראה או בהודעה כאמור.
- .16. (א) נושא משרה בתאגיד חייב לפפק ולעשות כל שנייתן 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 פועל בתאגיד, שותף, למעט שותף מוגבל, או פקיד האחראי מתעם התאגיד על התחום שבו בוצעה העבירה.
- (ב) נverbraה עבירה לפי סעיף 15 בידי תאגיד או בידי עובד מעובדי, חזקה היא כי נושא משרה בתאגיד הפר את חובתו לפי סעיף קטן (א), אלא אם כן הוכיח כי עשה כל שנייתן כדי למלא את חובתו.
- .17. שמירת סודיות המנהל וממי שפועל סמכות מכוח חוק זה, לא יגלו את תוכנו של מסמך שנמסר לצורכי מילוי הוראות חוק זה, אלא לצורך רישומו של הצד, פיקוח עליו או שמירה על בריאות הציבור או על פי כל דין.
- .18. שמירת דין הוראות חוק זה באות להוסיפה על הוראות כל דין.
- .19. שינוי התוספות השר ראש, בצע, באישור ועדת הבודהה הרווחה והבריאות של הכנסת, לשנות את התוספת הראשונה, לאחר התיעצויות עם שר התעשייה המסחר והתעסוקה, את התוספת השנייה, בכפוף להוראות סעיף 2(ב), ואת התוספת השלישית.
- .20. (א) חוק זה יחול גם על המדינה.
- (ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), יצווח שיווק או החזקה של ציוד רפואי הטוען רישום, מתן הוראה על שימוש בצד יופאי כאמור או שימוש בו, בידי צבא הגנה לישראל, ייעשו בהתאם לפקודות העבאה בהגדרתן בחוק השיפוט העבאי, התשטו"ז-1955<sup>10</sup>, ובבלבד שבפקודות אלה ייקבעו הוראות שיבתיחו כי ביצוע הפעולות כאמור ייעשה באופן שהתועלת בשימוש בצד הרפואי למטופלים עליה על הסיכון הכרוך בו.
- .21. (א) השר הממונה, בהתייעצות עם השה יורה בנהול על אופן יישום הוראות חוק זה במערכות הביטחון לעניין השימוש בצד רפואי והפיקוח עליו.

<sup>10</sup> ס"ח התשטו"ז, עמ' 171.

(ב) גופו המינוי בהגדירה "מערכת הביטחון" ידועה למנהל על כל נזק ממשמעותיו או פטירה של מטופל, ולביקשת המנהל ידועה לו על קבלת הودעה ויישומה בקשר להחלטת המנהל לפि סעיף 12.

(ג) בסעיף זה –

"מערכת הביטחון" – כהגדרתה בסעיף 13;  
"נזק ממשמעותיו" – כמשמעותו בסעיף 11(א)(ב);  
"השר הממונה" –

(1) לעניין הגוף המינויים בפסקאות (1) ו-(3) להגדירה "מערכת הביטחון" – שר הביטחון;

(2) לעניין הגוף המינויים בפסקה (2) להגדירה "מערכת הביטחון" – ראש הממשלה;

(3) לעניין הגוף המינויים בפסקה (4) להגדירה "מערכת הביטחון" – השר לביטחון הפנים.

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

תיקון חוק התקנים, התשי"ג-1953<sup>11</sup>, בסעיף 16, אחרי סעיף קטן (ב) ייבוא: – מס' 9

(ג) השר רשאי, לצורך ייבוא של סוג מסוים של ציוד רפואי הטعون רישום לפי הוראות חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012<sup>12</sup>, לפחות ציוד רפואי כהגדרתו בחוק האמור מביצוע בדיקת התאמתו לתיקן רשמי, כולה או חלקה, לצורך ייבואו של הציוד הרפואי, ולדרישת במקומה להמציא מסמכים המעידים על עמידה בתיקן או בתיקנה ביינלאומית כמשמעותה בסעיף 2(ב); אין בהוראה זו כדי לגרוע מסמכות הממונה לפי סעיף 10.

22. ביצוע ותקנות תחילת  
(א) תחילתו של חוק זה ישמש ימים מיום תחילתן של תקנות לפי סעיפים 3, 4 ו-8 (להלן – יום התחילת).

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

23. הוראות מעבר  
(א) ציוד רפואי הטعون רישום, שהיה רשום ערב יום התחילת בפנקס האזרחים והמכשירים הרפואיים שהנהנו לפני היום האמור משרד 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 יהולו על פעולות של מיזור ציוד רפואי הנעות על ידי מוסד בריאות, כל עוד לא נכנסו לתוקף הוראות לעניין זה לפי סעיף 5.

## טופסת ראשונה

(סעיף 1, ההגדירה "מדינה מוכרת")

רשימת המדיניות המוכרכות

.1. אוסטריה;

<sup>11</sup> ס"ח התשע"ג, עמ' 30; התשס"ח, עמ' 430.

<sup>12</sup> ס"ח התשע"ב, עמ' 394.

- .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 שוודיה.

### **תוספת שנייה**

(סעיף 2(ב))

#### **ציוויל רפואי שאינו טוען רישום בפנקס**

- .1 אבזרים המשמשים לבדיקה, כגון מטופשים ומקלות עץ לבדיקה לא חודנת או לבדיקה לחילול הפה;
- .2 אגדדים אלסטיים;
- .3 חוטים דנטליים;
- .4 חומרי חבישה לא סטריליים;
- .5 חומרי חיטוי לציוויל שאינו ציוויל רפואי;
- .6 קונדומים, למעט קונדומים המכילים תכשירים;
- .7 מוצרי הגינה נשית;
- .8 מוצרי צמר גפן;
- .9 משקولات לשקלת בני אדם, למעט פגימות, או לשקלת חומרים.

## תומכת שלישית

(סעיף 7(א)(2))

**מכשוריום חשמליים הפלטויים קריינה בלתי מייננת  
וממששים בטיפול קוסמטי**

הספק	תדר	העروف	טכנולוגיה
עד 22 ג'יאול לכל סמ"ר (j/cm <sup>2</sup> )	קריינה בלתי מייננת, 1,200–420 ננומטר	ראש רגיל	הבוקי או רבי עוצמה Intense pulsed light (IPL)
עד 40 ג'יאול לכל סמ"ר (j/cm <sup>2</sup> )	קריינה בלתי מייננת, 1,200–420 ננומטר	Contact – Cooling on skin surface, עד 5 מעלות צלסיוס	הבוקי או רבי עוצמה Intense pulsed light (IPL)
עד 10 ג'יאול לכל סמ"ר (j/cm <sup>2</sup> )	קריינה בלתי מייננת 1,100–800 ננומטר		לייזר
40 ווואט	180–10 קילו-הרץ	לא חודרני	על-קול (Ultrasound)
עד 250 ווואט	לא חודרני עד 42 מעלות 50–1 מגה-הרץ	טלסיווט לשימוש חיצוני על פni העור	תדרי רדיו Radio Frequency (RF)

**בנימין נתניהו  
ראש הממשלה ושר הבריאות**

ראובן ריבליין  
יושב ראש הכנסת

שמעון פרס  
נשיא המדינה