

מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health  
Health Technology and Infrastructure Administration  
Medical Devices Department

משרד הבריאות  
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות  
היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים

י"ז בטבת תש"ע  
3 בינואר 2010

לכב' מר דניאל רום - מנכ"ל  
בריתק מדיקל  
גבעתיים

שלום רב,

הנדון: חי-שן סנוזה – פטור מרישום אמ"ר

תודה על פנייתך בנושא שבנדון. בהמשך לה ולפגישתנו אני מבקש להבהיר כדלקמן:  
ע"פ נהלי משרד הבריאות מוצר רפואי מסווג בישראל ע"פ סיווגו ב"מדינה מוכרת" ממנה הוא מיובא או שבה אושר רוגלטורית.  
עבור האביזר בנדון לא הומצאו לנו מסמכים, המעידים על סיווגו כאביזר / מכשיר רפואי (אמ"ר) ב"מדינה מוכרת". לפיכך, למצער לפי שעה, הוא אינו מסווג כאמ"ר על ידנו ולפיכך פטור מרישום בפנקס האמ"ר במשרד הבריאות.

בכבוד רב ובברכה,

נ. עפר

ד"ר נדב שפר  
מנהל היחידה לאמ"ר

29 Rivkah Str. Fl.2.Talpiot, Jerusalem  
Mail : P.O.B. 1176, Jerusalem 91010  
ISRAEL

Tel Aviv Branch :  
Sheba Medical Center, Bldg 130.  
Tel Hashomer 52621

Haifa Branch:  
Regional Health Services Office  
15 A. Pul-Yam Blv.  
Mail: P.O.B.800, Haifa 31999

מחלקת ניסויים קליניים באמ"ר  
טל : 972 - 2 - 5681356 / 216  
פקס : 972 - 2 - 6725827  
הנהלת היחידה ומחלקות רישום, יבוא  
טל : 972 - 3 - 5303291/2  
פקס : 972 - 3 - 5344552  
דואל : medical\_devices@thb.health.gov.il

המחלקה למעקב אחר שיווק ותנאי ייצור נאותים  
טל : 04 - 8633068  
פקס : 04 - 8633067

רח' רבקה 29, ק"2, תלפיות, ירושלים  
מען למכתבים : ת.ד. 1176  
ירושלים 91010

שלוחת תל אביב :  
ביתן 130, מרכז רפואי שיבא  
תל השומר 52621

שלוחת חיפה:  
לשכת הבריאות המחוזית,  
שדרות קל - ים 15 א'  
מען למכתבים : ת.ד. 800 חיפה 31999