

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Health Technology and Infrastructure Administration
Medical Devices Department

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
היחידה לאבחונים ומכשירים רפואיים

כ"ד בתמוז תשס"ז
10 ביולי 2007

לכבוד
ה"כ יעקב בן-יזרי
שר הבריאות

כבוד השר,

הנדון: מכשיר "גשופ" לבדיקת אלמנטר באויר, נשון Dräger ALOCTEST 7110 MK III
מכתב מס. ט. ראש הממשלה ושר התחבורה אל"כ מיום 4.7.07 (החקבל ביחידתנו אמש)

1. בעקבות פנייתו בסימוכין של ס. ראש הממשלה ושר התחבורה אליך הונחית ע"י מנכ"ל המשרד לחוות דעתי על המכשיר שבדון.
2. המכשיר אינו רשום כיום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים (אמ"ר) במשרדנו, ולא היה רשום בו בעבר. הוא אינו מכשיר רפואי כהגדרתו במשרדנו, משום שאינו משמש לטיפול או לאבחון לצורך טיפול.
3. אינני יכול, אפוא, לחוות דעתי על איכות כיצועיו של המכשיר / דיוקו / התאמתו לתפקיד שמיוערת לו משטרת ישראל.
4. מצד שני אין משרד הבריאות מדרש לאשר המכשיר, אלא רק מתבקש להסכים לאישורו ע"י משרד התחבורה. זאת נכלל לעשות, משום שאינני רואה מניעה בטיחותית מבחינת בריאות הציבור לאשר השימוש במכשיר.

בכבוד רב ובברכה,

י. ספר

דב שפר
מנהל היחידה לאמ"ר

העתק:

☐ פרופ' אבי ישראל, המנכ"ל

☐ ד"ר אסנת לוקסנברג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

☐ ע"ד נילי דיקמן, היועצת המשפטית של מינהל הטכנולוגיות הרפואיות, הלשכה המשפטית - בהמשך להתכתביות בנושא זה; האם יש מניעה משפטית להסכים לאישור המכשיר?

29 Herta and Paul Amirson Jerusalem
Mail: P.O.B. 1176, Jerusalem 91010
ISRAEL

טל: 972 - 3 - 5661333

פקס: 972 - 3 - 5715427

מחלקת ניסויים קליניים : 356 / 5661216 - 02

רח' דבקה 29, ק"מ, תל אביב, ישראל
מס. לכתובת : 1176
ישראל 91010

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

המחלקה היחידה ומחלקות רישום, יבוא, תוצא יישור מוצרים

טל: 972 - 3 - 5262912 / 2

פקס: 972 - 3 - 5244352

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

Haifa Branch:
Regional Health Services Office
15 A Pali-Yam St.
Haifa P.O.B. 31999

המחלקה למעקב אחר שיווק

טל: 04 - 8633068

פקס: 04 - 8633067

שכונת חיפה:
לשכה הבריאות המחוזית,
שדרות אל - חס 15 א'
מס. למכתבים: ת.ד. 300 חיפה 31999