

יבוא ציוד רפואי – היבטים משפטיים

GOLDFARB
GROSS
SELIGMAN

עו"ד גיל נדל

שותף וראש מחלקת מסים - יבוא, יצוא וסחר בינלאומי

גולדפרב גרוס זליגמן ושות'

הנחיות

אישור יבוא חד-פעמי

אישור יבוא תקופתי

אישור יבוא תקופתי

אגף ציוד רפואי מפקח על יבוא מכשירים ואביזרים רפואיים, חומרי גלם לייצור מכשור רפואי, חומרים וערכות למעבדות רפואיות, מכשירים ואביזרים וטרינריים וכן חומרים וערכות המשמשים במעבדות מחקר.

אישור יבוא תקופתי הינו אישור שמציג היבואן למכס בעת יבוא מוצרים המחייבים אישור יבוא מטעם אגף ציוד רפואי (אמ"ר) עפ"י הגדרות צו יבוא חופשי. חלק מהציוד הרפואי מחייב אישור יבוא מטעם רשות אחרת, למשל אגף הרוקחות, מכון התקנים או משרד התקשורת. סיווג המכס של המוצר קובע אישור של איזו רשות יבוא, נדרש לכל סוג מוצר. לפיכך, לפני הגשת בקשה, חשוב לקבל ממסווג מכס את פרט המכס (מס' בן 9 ספרות) של המוצר.

אישורי יבוא תקופתיים נחלקים לשתי קבוצות:

- ציוד רפואי רשום בפנקס האמ"ר
 - מוצרים שאינם רשומים בפנקס האמ"ר
- הקבוצה השנייה מוגדרת על-פי הייעוד המוצהר של הטובין (מו"פ, ייצור וכו').

סיווג טובין

-

מכס ואישור רגולציה



תעריף המכס ומס קניה

איתור הנחיות סיווג <

קודי הנחה <

צו מסגרת <

איתור וניווט בתעריף המכס

פרט מכס:

מילה/צירוף מלים:

תאריך תוקף:

i

01/02/2026

i

i

נקה ✕

חיפוש 🔍

חיפוש פרט מכס

פרט מכס:

מילה/צירוף מלים:

תאריך תוקף:

i

i

i

נקה ✕

חיפוש 🔍

[כללים](#) [כללים](#) [חלק XVIII - מכשירים וכלים אופטיים, פוטוגרפיים, סינמטוגרפיים, רפואיים או כירורגיים, מכשירי וכלי מדידה, בדיקה או דיוק; שעונים; כלי נגינה; חלקיהם ואבזריהם](#)
[פרק 90 - מכשירים וכלים אופטיים, פוטוגרפיים, סינמטוגרפיים, רפואיים או כירורגיים, מכשירי וכלי מדידה, בדיקה או דיוק; חלקיהם ואביזריהם](#)

סנן תוצאות
חיפוש:

- כלים ומכשירים ששימושם במדעי הרפואה, הכירורגיה, רפואת השיניים או הרפואה הווטרינרית, לרבות מכשירים סינטיגרפיים, מכשירים רפואיים-חשמליים אחרים וכלים לבדיקת ראייה - [9018000000](#) ▲
- מכשירים חשמליים לאיבחון (לרבות מכשירים לבחינת תיפקוד או לביקורת פרמטרים פיסיולוגיים):- [9018100000](#) ▲
- מכשירי דימות לתהודה מגנטית (Magnetic Resonance Imaging-MRI) [9018130000/6](#)

↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓
המקור החוקי לדרישה	נובע מפרק/פרט	תיאור טובין בדרישה/תיאור הזהרות	גורם מאשר (הפניה לאיש קשר)	סוג אישור (בקשה)	תיאור תנאים	יחס תנאים	חל ביבוא אישי	חל בקרנה	אזור אוטונומיה	האם וולונטרי או יבואן מפר אמון
תוספת 2 לצו יבוא חופשי	9018100000	מוזנים מרשת חשמל;	משד הבראות	אישור אמ"ר (0703) - חד פעמי	כל התנאים		לא	לא	ישראל ואוטונומיה	לא
תוספת 2 לצו יבוא חופשי	9018100000	מוזנים מרשת חשמל;	מעבדת בדיקה	אישור שחרור מותנה (2402) 60601 / 1011 / 900 (אישור שחרור מותנה (2402) - מעבדת מכון התקנים , אישור שחרור מותנה (2402) - מעבדת חרמון , אישור שחרור מותנה (2402) - מעבדת ITL)	ת"ר 60601 / ת"ר 1011 / ת"ר 900	חליפי	לא	לא	ישראל ואוטונומיה	לא
תוספת 2 לצו יבוא חופשי	9018100000	מוזנים מרשת חשמל;	משד הכלכלה	אישור שחרור (0325) 60601 / 900	ת"ר 60601 - אישור ת"ר או הצהרת ת"ר / ת"ר 900 - אישור ת"ר או הצהרת ת"ר	חליפי	לא	לא	ישראל ואוטונומיה	כן
תוספת 2 לצו יבוא חופשי	9018100000	מכשירים לאבחון רפואי אחרים	משד הבראות	אישור אמ"ר (0703) - חד פעמי	כל התנאים		לא	לא	ישראל ואוטונומיה	לא
תוספת 2 לצו יבוא חופשי	9018100000	מוזנים מרשת חשמל;	מכון התקנים הישראלי	אישור לשחרור (0402) - 900 / 60601	ת"ר 60601 / ת"ר 900	חליפי	לא	לא	ישראל ואוטונומיה	לא

צו יבוא חופשי

חפשו בצו דרישות חוקיות לייבוא מסחרי של טובין



לפי פרט מכס

הקלידו מספר סיווג, לדוגמא 0206000000 ▼

 לפני החיפוש, בדקו בתעריף המכס מהו הסיווג המדויק של המוצר אותו תרצו לייבא

90.18	כלים ומכשירים ששימושם במדעי הרפואה, הכירורגיה, רפואת השיניים או הרפואה הוותרנירית, לרבות מכשירים סינטיגרפיים, מכשירים רפואיים-חשמליים אחרים וכלים לבדיקת ראייה -	
100000	מכשירים חשמליים לאיבחון (לרבות מכשירים לבחינת תיפקוד או לביקורת פרמטרים פיסיולוגיים):-	
110000	פטור	פטור --אלקטרו-קרדיוגרפים
120000	פטור	פטור --מכשירים לסריקה אולטרה-סונית
130000	פטור	פטור --מכשירי דימות לתהודה מגנטית (Magnetic Resonance Imaging-MRI)
140000	פטור	פטור --מכשירים סינטיגרפיים
190000	פטור	פטור --אחרים
200000	פטור	פטור -מכשירי קרניים אולטרה-סגולות או אינפרא-אדומות
300000	-מזרקים, מחטים, צנתרים, קניות (CANNULAE) וכדומה:-	
310000	--מזרקים, עם מחטים או בלעדיהם:-	
311000	פטור	פטור ---בעלי בוכנה העשויה בשלמותה זכוכית
314000	פטור	פטור ---שמשקל החומר הפלסטי בהם עולה על משקל כל החמרים האחרים
319000	שיעור 6.00%	פטור ---אחרים

פרט	תיאור	מכס כללי	מס קנייה	שיעור התוספות	יחידה סטטיסטית
320000	--מחטי מתכת צינוריות ומחטים לתפירה כירורגית	פטור	פטור		קילוגרם
390000	--אחרים:--				
391000	---מערכות לעירוי דם או נוזלים וחלקיהן; צנתרים לשימוש חד פעמי באריזה סטרילית; אביזרים לחיבור למערכות דם או נוזלים; אביזרים לחיבור לכליה מלאכותית	פטור	פטור		כל אחד
399000	---אחרים	פטור	פטור		כל אחד
400000	-מכשירים וכלים אחרים ששימושם במדעי רפואת השיניים:-				
410000	--מקדחות דנטליות, אם מורכבות על בסיס אחיד עם ציוד דנטלי או לא	פטור	פטור		קילוגרם
490000	--אחרים:--				
491000	---מברזים (BURRS), דיסקות, מקדחים ומברשות המותאמים במיוחד לשימוש במקדחה דנטלית; מכשירים למילוי-זהב ולסתימות; כפות הטבעה (IMPRESSION COMPOUND) ; כלים ומכשירים מהסוג המשמש ברפואת שיניים פרוסתטית (TRAYS) ; כלים ומכשירים מהסוג המשמש ברפואת שיניים פרוסתטית (PROSTHETIC) (DENTISTRY	שיעור 6.00%	פטור		כל אחד
499000	---אחרים	פטור	פטור		כל אחד
500000	-מכשירים וכלים אחרים לרפואת עיניים:-				
502000	---אופטלמוסקופים	פטור	פטור		כל אחד
509000	---אחרים	פטור	פטור		כל אחד
900000	-מכשירים וכלים אחרים:-				
901000	---מריות רפואיות (SPATULAE)	שיעור 12.00%	פטור		כל אחד
902000	---מערכות וחלקיהן לעירוי דם או נוזלים; מכשירי איבחון אלה: סטטוסקופ, אוטוסקופ, לרינגוסקופ; אביזרים לחיבור למערכות דם או נוזלים; אביזרים לחיבור למערכות כליה מלאכותית	פטור	פטור		כל אחד
909000	---אחרים	פטור	פטור		כל אחד

טור א'		טור ב'	טור ג'
פרק או פרט בתעריף המכס		תיאור הטובין	אישור / תנאי
90.18.1000	מכשירים לאבחון רפואי :		
	מוזנים מרשת חשמל ;		אמ"ר
			אישור ת"ר 900
			אישור ת"ר 1011
		מכשירים לאבחון רפואי אחרים.	אמ"ר
90.18.2000*			אישור ת"ר 1011
90.18.3100			אישור ת"ר 1268
90.18.3200	מחטים היפודרמיות.		אישור ת"ר 1268
90.18.3900			אמ"ר
90.18.4000	המוזנים מרשת חשמל ;		אישור ת"ר 1011
			אישור ת"ר 60601
	אחרים.		אמ"ר
	המוזנים מרשת חשמל ;		אישור ת"ר 1011
90.18.5000			אישור ת"ר 60601
	אחרים.		אמ"ר
			אמ"ר
			אישור ת"ר 60601
90.18.9020			אמ"ר
90.18.9090	אינקובאטור לפגים		אישור ת"ר 60601
	דפיברילטור עם או בלי מוניטור ;		אמ"ר
	מכשיר אלקטרוני לשיכוך כאבים שמשקלו אינו עולה על 2 ק"ג.		אישור ת"ר 60601
	אחרים		אמ"ר

9060/8	---מוצרים מעבדתיים; מוצרים מיוחדים לצרכים רפואיים, דנטליים אווטריריים	פטור
9070/7	---סרטים מחוררים (PERFORATED) בלתי רגישים לאור; גלילים גמישים חלולים מהסוג המשמש לצרכי בטיחות בדרכים; שיעור מחטי סריגה ביד או מסרגות	שיעור 6.00%
9080	---מהסוג המשמש ברכב מנועי למעט לטרקטורים הפטורים ממס, למלגזות או לרכב הנע על מסילה ולמעט מחזירי אור:-	
9081/4	----התקנים למיגון אופנים (RUN-FLAT)	פטור
9082/2	----שרשרות מונעות החלקה	פטור
9089/7	----אחרים	שיעור 8.00%
9090/5	---אחרים	שיעור 12.00%

39.26	וחמים	הועדה הבין משרדית להתקני תנועה ובטיחות
	סופגי אנרגיה קבועים, סימני קצה, מונעי סנוור, מפרדת נתיבים, עמודי בסיס סלחניים לתמרורים, עמודי בסיס שבירים/נתיקים, עמודונים גמישים, סימני כביש מחזירי אור (עיני חתול) מפלסטיק, מחזיק מוצץ לתינוק.	אישור ת"ר 12586
39.26.1000	מחקים.	אישור ת"ר 562
39.26.2000	כפפות מגן נגד חומרים כימיים.	אישור ת"ר 1284
39.26.9000	צינורות עשויים פוליאתילן לשפכים קרים ווחמים	אישור ת"ר 4476
39.26.9051		אישור ת"ר 562
39.26.9059	משוטי ידיים או מזרנים מתנפחים המיועדים לשחייה במים לילדים.	אישור ת"ר 562
39.26.9060	התקנים תוך רחמיים.	אמ"ר
39.26.9090	משולשי אזהרה לכלי רכב ;	1) בידי היבואן אישור מעבדה לרכב על התאמת משולשי אזהרה לסעיף 25 של חלק ג' בתוספת השנייה לתקנות התעבורה 2) בידי היבואן רישיון סחר במוצרי תעבורה כאמור בצו מוצרי תעבורה
	נשכנים לתינוקות ;	אישור ת"ר 562
	סולמות ;	אישור ת"ר 1847
	שרפרפי שלבים.	אישור ת"ר 5840

פריטים להובלה או לאריזה של טובין, מפלסטיק; פקקים, מכסים, כיפות ואמצעי סגירה אחרים, מפלסטיק -			39.23
-קופסאות, תיבות, ארגזים ופריטים דומים:-			1000
1010/8	---קופסאות המיוחדות לאריזת מחסניות (CARTRIDGES CASSETTES OR) לתווך מגנטי, המיוחדות למקליטים של צליל בלבד	פטור	פטור
1030/6	---שעוצבו או הותאמו במיוחד להובלה או אריזה של פרוסות מוליכים למחצה, של מסכות או רשתות לתעשיית המוליכים למחצה	פטור	פטור
1090/0	---אחרים	שיעור 12.00%	פטור
-שקים ושקיות (לרבות גביעים (CONES)):-			2000
--מפולימרים של אתילן:-			2100
2110/5	---המיוחדים לעיקור על ידי חומרים כימיים	פטור	פטור
2190/7	---אחרים	שיעור 12.00%	פטור
--מפלסטיק אחר:-			2900
2910/8	---המיוחדים לעיקור על ידי חומרים כימיים	פטור	פטור
2990/0	---אחרים	שיעור 12.00%	פטור

39.23	מכלים חד פעמיים לאיסוף פריטים רפואיים חדים המשמשים באזורי טיפול רפואי	אישור ת"ר 4501
-------	--	----------------

35

יעורי מק"ח 1729, י"ט בשבט התשע"ד, 20.1.2014



טור א'	טור ב'	טור ג'
פרק או פרט בתעריף המכס	תיאור הטובין	אישור / תנאי
	בקבוקים/מכלים המיועדים להזנת תינוקות	אישור ת"ר 5817
	המיועדים לבוא במגע עם מזון או משקה, או המיועדים לייצור אריזות של מזון או משקה לבני אדם.	אישור ת"ר 5113
10.11	מכשירי מדידת לחץ דם	אישור ת"ר 5017



■ מערכות אופטיות

■ צגים מיוחדים

כיצד סוכן המכס מסווג טובין?

- מקבל מידע מהלקוח על מהות הטובין, נעזר בקטלוגים, אנליזות, מפרטים וכל אמצעי אחר הדרוש לו להבהרת מהות הטובין.
- תעריף המכס
- דברי ההסבר של השיטה ההרמונית
- הנחיות סיווג
- החלטות מחו"ל

כיצד ניתן להפחית את החשיפה?

מומלץ (לפי העניין):

- להעביר את מלוא המידע על מהות הטובין לסוכן המכס.
- לעדכן את סוכן המכס לגבי שינויים בטובין.
- נדרשת התייחסות למקרים בהם יש שוני בין הסיווג אשר ניתן על ידי סוכן המכס, לסיווג המופיע בחשבון המכר או בשטר המטען.
- לתעד מקרים בהם משלוחים נפלו לבדיקה פיזית.
- לפנות לרשות המיסים לקבלת מידע מוקדם אודות סיווג הטובין.

חוקיות היבוא

טור א'		טור ב'	טור ג'
פרק או פרט בתעריף המכס		תיאור הטובין	אישור / תנאי
90.18.1000	מכשירים לאבחון רפואי :		
	מוזנים מרשת חשמל ;		
	מכשירים לאבחון רפואי אחרים.		
90.18.2000*	אישור ת"ר 60601		
90.18.3100	אישור ת"ר 1268		
90.18.3200	מחטים היפודרמיות.		
90.18.3900	אמ"ר		
90.18.4000	המוזנים מרשת חשמל ;		
	אחרים.		
	המוזנים מרשת חשמל ;		
90.18.5000			
	אחרים.		
90.18.9020	אמ"ר		
90.18.9090	אינקובאטור לפגים		
	דפיברילטור עם או בלי מוניטור ;		
	מכשיר אלקטרוני לשיכוך כאבים שמשקלו אינו עולה על 2 ק"ג.		
	אחרים		

חוקיות היבוא

- המועד הקובע ברשיונות לפי התוספת הראשונה
- המועד הקובע ברשיונות לפי התוספת השניה
- ההבדל בין אישור אמ"ר לאישור תקן

2. רישיונות:

א. המועד הקובע לעניין תוקף רישיונות

המועד הקובע לעניין תוקף הרישיון יהיה טרם הגעת הטובין לנמל בארץ, וחובה לצרפו לרישיון (אחסנה או שחרור).

א. המועד הקובע לעניין תוקף אישורים

(1) נדרש להגיש את האישורים עם הגשת רשימון שחרור לצריכה בארץ, כאשר המועד הקובע לעניין תוקף האישור הוא מועד הגשת הרשימון.

(2) על אף האמור בפיסקה (1), לגבי אישורי משרד התחבורה, המועד הקובע לעניין התוקף הוא טרם הגעת הטובין לנמל בארץ, וחובה לצרפו לרשימון (אחסנה או שיחרור).

(3) על אף האמור בפיסקה (1), לגבי האישורים הבאים, המועד הקובע לעניין התוקף הוא עם הגשת רשימון כניסה למחסן רשוי, וחובה לצרפו לרשימון (אחסנה או שיחרור):

- אישור אגף הרוקחות
- אישור אמ"ר(אביזרים ומכשירים רפואיים)
- אישור הגנת הסביבה



מדינת ישראל
משרד התעשייה המסחר והתעסוקה
ועדת יבוא

10 באפריל, 2013

סוג ההפרה	מספר הפרות של היבואן	שיעור הכופר	המלצות ועדת היבוא לגובה המכס והערות
1. יבוא ללא רישיון (למעט יבוא מארץ אסורה ביבוא) ו/או רישיון שהוצא באיחור	הפרה 1 הפרה 2 הפרה 3 הפרה 4 הפרה 5 ואילך	אך לא יותר מ-50,000 ₪ 3% 10% 15% 20% --- להמלצת הועדה	
2. יבוא ללא אישור ו/או ואישור שהוצא באיחור, לרבות אזורי רכב וחלקי חילוף לרכב	הפרה 1 הפרה 2 הפרה 3 הפרה 4 הפרה 5 ואילך	אך לא יותר מ-50,000 ₪ 3% 10% 15% 20% --- להמלצת הועדה	

רפורמת התקינה החדשה

מה שטוב לאירופה, טוב לישראל: רפורמת היבוא החדשה



המענה: פיקוח חכם ואכיפה מוגברת

במקום בדיקות בכניסה, המדינה משקיעה משאבים אדירים בפיקוח על מוצרים שכבר נמצאים בשוק.



הסיכון: פגיעה בבטיחות הציבור

הרפורמה מסתמכת על אמון ביבואנים, ואי-עמידה בהוראות עלולה להכניס לשוק מוצרים לא תקינים ולפגוע בתחרות ההוגנת.



המודל החדש: הצהרת יבואן

המעבר לשיטה המבוססת על הצהרת היבואן על עמידה בתקן בינלאומי, במקום בדיקה של כל משלוח מראש.

תוספת תקציב של 60 מיליון ₪

30 מיליון ₪ יוקצו לבדיקות יזומות של מוצרים מיובאים ו-30 מיליון ₪ נוספים לשמירת יכולת בדיקות מעבדה.



אלפי בדיקות בשנה

המערך החדש יבצע כ-5,000 בקורות תקינות מוצר וכ-2,500 בקורות התאמה לתקן מדי שנה.



שמרו על קשר

GOLDFARB
GROSS
SELIGMAN

עו"ד גיל נדל

שותף, ראש מחלקת מסים - תחום יבוא, יצוא וסחר בינלאומי

גולדפרב גרוס זליגמן ושות'



Gill.Nadel@goldfarb.com



050-5601414



www.youtube.com/@nadelimportexport

המידע המצוי במצגת הזה הינה מידע בעל אופי כללי בלבד.
מידע זה אינו מהווה יעוץ משפטי.
לקבל יעוץ משפטי יש לפנות לעורך דין עם מלוא המידע הרלבנטי.