**הצהרה ליבוא טובין שהם ציוד רפואי חשמלי או ציוד נלווה המיועדים לניסוי קליני**

**הגדרת "ניסוי קליני" :**

ניסוי רפואי בבני-אדם, כהגדרתו בתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א- 1980.

לכבוד: **הממונה על התקינה במשרד הכלכלה והתעשייה**

**הערה:** *נוסח ההצהרה הינו בפורמט word בכדי לאפשר את מילויו הפשוט על ידי המשתמשים. הנוסח המחייב הוא הנוסח המופיע בהנחיות והוראות הממונה על התקינה לעניין יבוא טובין שחל עליהם תקן רשמי.*

*חל איסור מוחלט לבצע שינוי כלשהו בנוסח ההצהרה (ניתן אך ורק למלא את הנדרש במקומות הרלוונטיים בקובץ).*

*הצהרה חתומה מהווה ראיה חלוטה לכך שהמצהיר הצהיר את נוסח ההצהרה המלא בנוסחו המחייב ולצרכי בחינת עמידת המצהיר בתוכן הצהרתו, יראו את השינויים האמורים כאילו לא נעשו כלל.*

*מבלי לגרוע מהאמור לעיל, ככל שיימצא כי בוצע שינוי בנוסח ההצהרה מבלי שדווח על כך באופן מפורט ומפורש מראש, הדבר עלול להיחשב כצירוף מסמך שקרי, על כל המשתמע מכך.*

***בהצהרתי זו אני מאשר העברת המידע הרלוונטי לצרכי בקרה מהממונה על התקינה למעבדת הבדיקה המבצעת את הבקרה.***

**אני –**

שם יבואן: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ כתובת היבואן: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ דוא"ל: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ח.פ/ע.מ/ מס' עמותה/מלכ"ר/אחר: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ מצהיר לגבי המשלוח המפורט כלהלן כי מדובר בטובין

שהם ציוד לישמוש רפואי או ציוד לניסוי קליני ואני מחזיק בחלופה לתעודת בדיקה בתיק המוצר.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם היצרן |  | שם הספק |  |
| מס' חשבון ספק |  | מס' שטר מטען |  |
| מס' הצהרת יבוא |  | נמל יבוא/מעבר |  |

**פרטי המשלוח הם:**

1. **פירוט הטובין המיובאים**

אני מצהיר כי הטובין המיובאים תואמים את דרישות התקינה החלים עליהם בהתאם לסעיף 9(א)(1) לחוק התקנים, כפי שמפורט להלן :

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| מס' | פרט מכס | תיאור טובין  **(כולל דגם)** | שם יצרן | כתובת יצרן | ארץ ייצור | מס' התקן לפי מסלול היבוא הנבחר | |
| מסלול הישראלי הרשמי | מסלול בינלאומי (קסיס) |
|
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |

**ידוע לי כי בהצהרתי זו אני מתחייב שווידאתי ואוודא כי הטובין המיובאים זהים לטובין המפורטים בהצהרה זו.**

**אני מתחייב להתאים את הטובין לכל דרישות התקינה בטרם העברת הטובין או השימוש בהם.**

1. אחזקת מסמכים לרבות תיק מוצר:

אני מצהיר כי אני מחזיק בתיק מוצר כנדרש בסעיף 2יב לפקודת היבוא והיצוא ובהתאם לפרוט המופיע בהוראות ובהנחיות הממונה על התקינה לעניין ייבוא טובין.

אני מחזיק בתיק המוצר בנוסף להצהרתי זו גם את המסמכים הבאים:

טופס 9 (הגשת בקשה לביצוע ניסוי קליני), או טופס 6 (אישור ועדת הלנסקי לביצוע הניסוי הקליני), התקף ליום הגשת הבקשה .

ככל שהטובין המיובאים הינם ציוד חשמלי, עליהם יש להחזיק את הצהרת היצרן להתאמתו לדירקטיבות האירופאיות הרלוונטיות לציוד (CE Declaration) .

1. אני מצהיר בנוסף כי:
2. הציוד המיובא אינו מיועד למכירה או להפצה, אלא לשימוש בניסוי קליני שהוגשה בקשה עבורו לוועדת הלסינקי.
3. במידה והניסוי לא יאושר אין לבצע שימוש בטובין ויש להחזירם לספק בהקדם האפשרי.
4. הציוד המיובא עומד בדרישות התקן הישראלי הרשמי או התקן הבין-לאומי שאומץ בתקן הרשמי החל עליו.
5. ציוד שאינו מתכלה יוחזר לספק בסיום הניסוי הקליני.
6. קראתי את הוראות הממונה על התקינה ואני מכיר את הדין החל על יבוא הטובין.
7. ידוע לי כי במידה שיימצא כי הצהרתי כוזבת או ניתנה על יסוד מידע כוזב או שגוי, אהיה צפוי לסנקציות הקבועות בחוק.
8. אני מחזיק בהצהרה זו וככל שאדרש אגיש אותה לממונה על התקינה במשרד הכלכלה והתעשייה **לפי פקודת היבוא והיצוא** [נוסח חדש], התשל"ט-1979, **הנחיות והוראות הממונה על התקינהלעניין יבוא טובין** שחל עליהם תקן רשמי ו**הנחיות והוראות הממונה על התקינה לבקרת משלוחים לטובין מיובאים**, על עדכוניהן מעת לעת, המפורסמות באתר משרד הכלכלה והתעשייה, ואני מאשר העברת המידע הרלוונטי לצורכי בקרה מהממונה על התקינה למעבדת הבדיקה המבצעת את הבקרה.
9. ידוע לי כי עלי להצהיר אמת וכי במידה שימצא כי הצהרתי כוזבת או ניתנה על יסוד מידע כוזב או שגוי אהיה צפוי לסנקציות הקבועות בחוק.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חותמת היבואן חתימת ממלא ההצהרה תאריך