

המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה

## מכון התקנים הישראלי



תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

## פרטי ההזמנה

שם המזמין : אי.אל. מדי-מרקט בע"מ  
 מענו : ת.ד. 13261 נתניה 42138  
 תאריך ההזמנה : 17/03/14

## תאור המוצר

מזרקים ומחטים - מזרק סטרילי ידני  
 הדגם הנבדק : 200-103 מזרק היפודרמי סטרילי לשימוש חד פעמי בנפח 1 מ"ל  
 יצרן : JIANGSU KANGHUA  
 ארץ יצור : סין  
 חלקי המזרק: 3 חלקים; קיבולת המזרק (מ"ל): 1; מיקום נחיר המזרק: במרכז גוף המזרק; סקלה מוארכת מעבר לנפח נומינלי: לא

## פרטי הנטילה

המדגם ניטל בתאריך : 17/04/03 הנוטל: בא כח המכון  
 כמות במדגם : 100  
 מספר שטר מטען : 17020371  
 נמל היבוא : נמל אשדוד  
 תאריך כניסה: 17/03/28  
 מספר חשבון ספק: 170229 מיום: 17/02/28 שם ספק jiangsu kanghua  
 שם ארץ יבוא : סין

## מהות הבדיקה: בדיקת חלקית במסגרת צו יבוא חופשי

התאמה לסעיפים: 5-ניקיון המזרק, 13-הנחיר, 14-תפקוד, 15-אריזה, 16-סימון של התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 3 - מזרקים ומחטים: מזרקים היפודרמיים סטריליים לשימוש חד-פעמי - מזרקים לשימוש ידני, מאוגוסט 2002, גליון תיקון מספר 2 מפברואר 2015

מסמך זה איצ' היתר זה תקן

תוצאות הבדיקה במסמך זה  
מתייחסות רק לפריט שנבדק.מספר זה משוייך לזהו  
ואינו להעתיק בו אלא למידע.

## מסקנות הבדיקה

המוצר הנבדק מתאים לסעיפי התקן שנבדקו.  
 פרוט התוצאות מצוי בדפים הפנימיים.

2017/04/06

תאריך הפקת תעודה

עליזה שמעוני תפקיד טכנאית ראשית

שם המאשר:

המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה

# מכון התקנים הישראלי



## תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 2 מתוך 6

תאור מורחב של המוצר

תאור: מזרק היפודרמי סטרילי לשימוש חד פעמי בנפח 1 מ"ל



To license contact: [www.imgmaker.com](http://www.imgmaker.com)

## תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 3 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
5	ניקיון המזרק	בבחינה חזותית ע"י עין בלתי מזוינת, פני השטח של המזרק אשר בא במגע עם חומר ההזרקה בעת הפעלה רגילה, יהיה נקי מחומרים חיצוניים	נקי מחומרים חיצוניים		מתאים
13	הנחיר				
13.1	התאמה קוגנית				
	ראש הקונוס	ראש הקונוס של נחיר המזרק יתאים למדיד בהתאם לדרישות התקן ת"י 1801 חלק 1	מתאים למדיד; המדיד: Figure 3b		מתאים
13.2	מיקום הנחיר בקצה גוף המזרק				
13.2.1	מיקום הנחיר במרכז גוף המזרק	במזרקים שנפחם הנומינלי קטן מ-5 מ"ל, ימוקם הנחיר במרכז גוף המזרק, כלומר שיהיה משותף עם ציר המזרק	הנחיר במרכז גוף המזרק ומשותף ציר עם גוף המזרק		מתאים
13.3	חלל הנחיר	לחלל הנחיר יהיה קוטר של לא פחות מ-1.2 מ"מ	2.4 מ"מ		מתאים
14	תפקוד				
14.2	חופשיות מדליפת אויר ונוזל מאחורי הבוכנה				
	דליפה של אויר	בבדיקה כמתואר בנספח B, לא תהיה דליפה של אויר מאחורי הבוכנה או האטם, ולא תהיה נפילה בערך 88KPa בקריאה במד הלחץ	אינן דליפה של אויר; לא הייתה נפילה בקריאה של מד הלחץ		מתאים
15	אריזה				
15.1	אריזה ראשונית				
	אטימות האריזה	כל מזרק היפודרמי ייארז באריזה ראשונית אטומה	ארוז באריזה ראשונית אטומה		מתאים
	שמירה על תכולת האריזה	החומרים של יחידת האריזה לא יפגעו בתכולתה	תכולת האריזה לא נפגעה		מתאים
	חומרים ועיצוב האריזה	החומרים והעיצוב של האריזה יהיו כאלה שיבטיחו:			

## תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 4 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	א. שמירה על סטריליות	שמירה על סטריליות של תכולתה בתנאי אחסון יבשים, נקיים ומאווררים במידה מספקת	קיימת שמירה על סטריליות		מתאים
	ב. סיכון מינימלי	סיכון מינימלי של הזדהמות התכולה בעת פתיחה או הוצאה מהאריזה	קיים סיכון מינימלי		מתאים
	ג. הגנה מספקת של האריזה	הגנה מספקת של האריזה בעת טיפול, הובלה ואחסנה נורמלים	קיימת הגנה מספקת של האריזה		מתאים
	ד. סגירה חוזרת	כרגע שנפתחה, האריזה לא תוכל להסגר בשנית בקלות, ויהיה ברור שהאריזה נפתחה	האריזה לא יכולה להיסגר שנית		מתאים
15.2	אריזה שניונית				
	אריזה שניונית	אחת או יותר אריזות ראשוניות יארוזו באריזה שניונית	אריזות ראשוניות ארוזות באריזה שניונית		מתאים
	שמירה על תכולת האריזה	האריזה השניונית תהיה חזקה מספיק כדי להגן על התכולה בעת טיפול, הובלה ואחסנה	אריזה שניונית מגנה על התכולה		מתאים
	אריזת אחסון	אחת או יותר אריזות שניוניות יוכלו להיארוז באריזת אחסון/או אריזת הובלה	האריזה השניונית יכולה להיארוז באריזת אחסון		מתאים
16	סימון				
16.1	אריזה ראשונית	האריזה הראשונית תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			
	א. תיאור המוצר, נפח וסוג נחיר	תיאור המוצר, כולל הנפח הנומינלי וסוג הנחיר	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; נפח הנומינלי: מסומן כנדרש; סוג הנחיר: מסומן כנדרש		מתאים
	ב. המילה "STERILE"	המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	ג. המילים "FOR SINGLE USE" או שווה ערך	המילים "FOR SINGLE USE" או שווה ערך (פרט לביטוי "disposable") או הסימן המובא בנספח H	מסומן כנדרש		מתאים
	ה. מנת הייצור	מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	LOT: 161120; מסומן כנדרש		מתאים

## תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 5 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	ו. שם היצרן או הספק	השם, סימן המסחר, השם המסחרי או לוגו של היצרן או הספק	צ'יזו קנגו מדיקל; מסומן כנדרש		מתאים
16.2	אריזה שניונית	האריזה השניונית תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			
	א. תיאור המוצר	תיאור המוצר, כולל הנפח הנומינלי, סוג הנחיר וכמות המזרקים באריזה	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; נפח הנומינלי: מסומן כנדרש; סוג הנחיר: מסומן כנדרש; כמות המזרקים באריזה: מסומן כנדרש		מתאים
	ב. המילה "STERILE"	המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	ג. המילים "FOR SINGLE USE" או שווה ערך	המילים "FOR SINGLE USE" או שווה ערך (פרט לביטוי "disposable" או הסימן המובא בנספח H	מסומן כנדרש		מתאים
	ד. אזהרה	אזהרה על בדיקת שלמות כל אריזה ראשונית לפני שימוש	מסומן כנדרש		מתאים
	ה. מנת הייצור	מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	LOT:161120; מסומן כנדרש		מתאים
	ו. תאריך תפוגה של העיקור	תאריך תפוגה (שנה) וחודש המוצגים כמתואר בתת סעיף 5.2.1.1 של התקן ת"י 1111 של העיקור	202110; מסומן כנדרש		מתאים
	ז. השם והכתובת של היצרן או הספק	השם והכתובת של היצרן או הספק	שם היצרן או הספק: צ'יזו קנגו מדיקל; מסומן כנדרש; כתובת היצרן או הספק: סין; מסומן כנדרש		מתאים
	ח. הוראות שימוש, אזהרות והובלה	הוראות שימוש, אזהרות והובלה	מסומן כנדרש		מתאים
16.3	אריזת אחסון (אריזה סיטונאית)	כמידה והאריזות השניונית נארזות באריזת אחסון, אריזת האחסון תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:	כנדרש		מתאים



## תעודת בדיקה מספר 9752224290

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 6 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	א. תיאור המוצר	תיאור המוצר, כולל הנפח הנומינלי, סוג הנחיר וכמות המזרקים באריזה	מסומן כנדרש		מתאים
	ב. מנת הייצור	מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	מסומן כנדרש		מתאים
	ג. המילה "STERILE"	המילה "STERILE"	מסומן כנדרש		מתאים
	ד. תאריך העיקור	התאריך (שנה וחודש) המוצגים כמתואר בת סעיף 5.2.1.1 של התקן ת"י 1111 של העיקור	מסומן כנדרש		מתאים
	ה. השם והכתובת של היצרן או הספק	השם והכתובת של היצרן או הספק	מסומן כנדרש		מתאים
	ו. הוראות שימוש, אחסון והובלה	הוראות שימוש, אחסון והובלה	מסומן כנדרש		מתאים
16.5	סימון בעברית	אריזת האחסון והעטוף להובלה יסומנו (לפי הצורך) בסימון ברור, קריא ובר קיימא בשפה העברית. הסימון יכלול את כל המידע המפורט בדרישות הסימון הנקובות בסעיפים 16.3 ו-16.4 בהתאמה	מסומן כנדרש		מתאים

סוף תעודת הבדיקה

To license contact: www.inspector.com