

המעבדה לכימיה וטקסטיל

מכון התקנים הישראלי



תעודת בדיקה מספר 9652210245

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 : 16/01/24

תאור המוצר

מזרקים ומחטים - מזרק סטרילי ידני
הדגם הנבדק : 300-004 מזרק היפודרמי סטרילי לשימוש חד פעמי , בנפח 10 מ"ל
יצרן : JIANGSU KANGHUA
ארץ יצור : סין
חלקי המזרק: 3 חלקים; קיבולת המזרק (מ"ל): 10; מיקום נחיר המזרק: במרכז גוף המזרק; סקלה מוארכת מעבר לנפח נומינלי: לא

פרטי הנטילה

המדגם ניטל בתאריך : 16/02/14 הנוטל: בא כח המכון
כמות במדגם : 100
מספר שטר מטען : 1601050
נמל היבוא : נמל אשדוד
מספר חשבון ספק: 160103 מיום: 16/01/03 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 מפרואר 2015

מסמך זה אינו הישראלי תקן

תוצאות הבדיקה במסמך זה
מהיחסות רק לפריט שנבדק.

מטרה זו מעבדה לטקסטיל
וצ"ל להשתמש ב- אי.אל. מדי-מרקט

מסקנות הבדיקה

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

2016/02/16

תאריך הפקת תעודה

עליזה שמעוני תפקיד טכנאית ראשית
גיל בכור תפקיד ראש ענף

שם הבודק:
שם המאשר:

המעבדה לכימיה וטקסטיל

מכון התקנים הישראלי (מתי)

תעודת בדיקה מספר 9652210245

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 2 מתוך 5

תאור מורחב של המוצר

תאור: מדק היפודרמי סטרילי לשימוש חד פעמי, בנפח 10 מ"ל

To license contact: www.imgmaker.com



תעודת בדיקה מספר 9652210245

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 3 מתוך 5

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
5	ניקיון המזרק	בבחינה חזותית ע"י עין בלתי מזויינת, 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				
13.2.2	מיקום הנחיר בגוף המזרק	במזרקים שנפחם הנומינלי 5 מ"ל או יותר, נחיר המזרק יכול להיות ממוקם במרכז גוף המזרק או לא במרכז גוף המזרק	במרכז גוף המזרק		מתאים
13.3	חלל הנחיר	לחלל הנחיר יהיה קוטר של לא פחות מ- 1.2 מ"מ	2.3 מ"מ		מתאים
14	תפקוד				
14.2	חופשיות מדליפת אויר ונחל 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	אין דליפה של אויר; לא הייתה נפילה בקריאה של מד הלחץ		מתאים
15	אריזה				
15.1	אריזה ראשונית	כל מזרק היפודרמי יארז 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:			
	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	ברגע 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 יארזו 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 שניונית יוכלו להיארו באריזת אחסון ו/או אריזת הובלה	האריזה השניונית יכולה להיארו באריזת אחסון		מתאים

תעודת בדיקה מספר 9652210245

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 4 מתוך 5

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
16	סימון				
16.1	אריזה ראשונית	האריזה הראשונית תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			
	א. תיאור המוצר, נפח וסוג נזיר	תיאור המוצר, כולל הנפח הנומינלי וסוג הנזיר	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; נפח הנומינלי: מסומן כנדרש; סוג הנזיר: מסומן כנדרש		מתאים
	ב. המילה "STERILE"	המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	ג. המילים "FOR SINGLE USE" או שווה ערך	המילים "FOR SINGLE USE" (פרט לביטוי "disposable") או הסימן המובא בנספח H	מסומן כנדרש		מתאים
	ה. מנת הייצור	מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	LOT:151123; מסומן כנדרש		מתאים
	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 הנזיר וכמות המזרקים באריזה	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; נפח הנומינלי: מסומן כנדרש; סוג הנזיר: 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" (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:151123; מסומן כנדרש		מתאים
	ו. תאריך תפוגה של העיקור	תאריך תפוגה (שנה חודש המוצגים כמתואר בתת סעיף 5.2.1.1 של התקן ת"י 1111) של העיקור	202010; מסומן כנדרש		מתאים
	ז. השם והכתובת של היצרן או הספק	השם והכתובת של היצרן או הספק	צ'יזו קנגו מדיקל, סין; מסומן כנדרש		מתאים
	ח. הוראות שימוש, אחסון והובלה	הוראות שימוש, אחסון והובלה	מסומן כנדרש		מתאים
16.3	אריזת אחסון (אריזה סיטונאית)	במידה והאריזות השניוניות נארזות באריזת אחסון, אריזת האחסון תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			
			בוצע על ידי נוטל במחסן היבואן		מתאים



תעודת בדיקה מספר 9652210245

זף 5 מתוך 5

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

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 בתת 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 16.4 בהתאמה	מסומן כנדרש		מתאים

סוף תעודת הבדיקה