

המעבדה לכימיה, בריאות וסביבה

מכון התקנים הישראלי



תעודת בדיקה מספר 9752224289

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 - מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד פעמי
 הדגם הנבדק : 300-012 מחט היפודרמית סטרילית חד פעמית בגודל: 1.2*38 מ"מ
 יצרן : JIANGSU KANGHUA
 ארץ יצור : סין

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: 4-נקיון, 7-ציון הגודל, 8-קידוד צבע, 9-מצמדת המחט, 13.2-חלל
 הצינור, 14-אריזה, 15-סימון של התקן הישראלי ת"י 1268 חלק 7 - מזרקים ומחטים
 : מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי, מאוגוסט 2002, גליון תיקון מספר 2
 ממרץ 2011

מסמך זה אינו תוקף תקן

תוצאת הבדיקה במסמך זה
 מחייבונת רק לפריט שנבדק

מחיר זה מכולל א.נ.מ.ס.
 ואין לתפוס בו אלא כמיוצא.

מסקנת 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



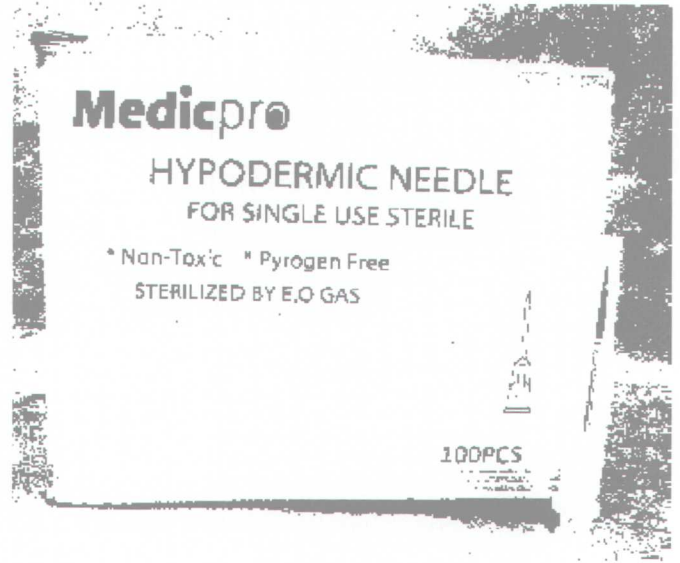
תעודת בדיקה מספר 9752224289

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 2 מתוך 6

תאור מורחב של המוצר

תאור: מחט היפודרמית סטרילית לשימוש חד פעמי בגודל: 1.2*38 מ"מ



To license contact: www.imgmaker.com

תעודת בדיקה מספר 9752224289

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 3 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
4	בקיון				מתאים
	משטח הפנים	בבדיקה חזותית בעין בלתי מזוינת משטח הפנים של צינורית המחט ההיפודרמית יימצא ללא חלקיקים וללא חומר זר	נקי מחלקיקים ומחומר זר		מתאים
	מצמדת	בבדיקה תחת הגדלה של $\times 2.5$ המצמדת תמצא ללא חלקיקים וללא חומר זר	מצמדת נקיה מחלקיקים ומחומר זר		מתאים
7	ציון הגודל	הגודל של מחט היפודרמית יצוין באמצעות המידות המפורטות להלן:			מתאים
	קוטר חיצוני של צינורית המחט	א. הקוטר החיצוני הנומינלי של צינורית המחט, מבוטא במ"מ	קוטר חיצוני [מ"מ]: 1.2		מתאים
	האורך הנומינלי של צינורית המחט	ב. האורך הנומינלי של צינורית המחט, מבוטא במ"מ	מבוטא במ"מ; אורך נומינלי: 38		מתאים
8	קידוד צבע	הקוטר החיצוני הנומינלי של מחטים היפודרמיות יזוהה על ידי קידוד צבע בהתאם לתקן ISO 6009	ראה תוצאות בנספח		מתאים
	מיקום קידוד הצבע	קידוד הצבע יושם על אריזת החידה או/וגם על חלק של מכלל המחט כגון מצמדת המחט או מעטפת המחט.	ראה תוצאות בנספח		מתאים
9	מצמדת המחט				מתאים
9.1	אבזר קוני				מתאים
	מצמדת קונית	המצמדת הקונית של המחט ההיפודרמית תתאים לדרישות התקן ISO 594-1	מצמדת קונית מתאימה לדרישות; סוג מדיד נדרש לבדיקה: FIG.3C		מתאים
9.2	צבע המצמדת	הקוטר החיצוני הנומינלי של מחטים היפודרמיות יזוהה על ידי קידוד צבע בהתאם לתקן ISO 6009	ראה תוצאות בנספח		מתאים
13.2	חלל הצינור	חלל הצינור יהיה בנוי כך שהתנאי הבא יתקיים:			מתאים
	מחדר - דופן דקה	מחדר עשוי פלדה בלתי מחלידה בעל קוטר מתאים, אשר ייבחר מבין הקטרים המופיעים בטבלה 3 בתקן זה, יעבור דרך המחט. סטייה מותרת של קוטר המחדר היא 0-0.01 מ"מ	ראה תוצאות בנספח		מתאים
14	אריזה				מתאים
14.1	אריזה ראשונית				מתאים
	אריזה ראשונית	כל אחת מהמחטים ההיפודרמיות תארז באריזה ראשונית אטומה	כל אחת מהמחטים הראשונות אטומה באריזה ראשונית אטומה		מתאים
	חומר ועיצוב האריזה	החומרים והעיצוב של האריזה יהיו כאלה שיבטיחו שצבע הזיהוי יראה לעין	צבע זיהוי נראה לעין		מתאים
	חומרי האריזה	החומרים של יחידת האריזה לא יפגעו בתכולתה	אין פגיעה בתכולת האריזה		מתאים
	חומרי יחידת האריזה	חומרי האריזה ועיצובה יבטיחו את התנאים הבאים:			מתאים
	שמירה על סטריליות	א. שמירה על סטריליות של תכולתה בתנאי אחסון יבשים, נקיים ומאווררים במידה מספקת	קיימת שמירה על סטריליות		מתאים
	סיכון מינימלי	ב. סיכון מינימלי של זיהום של התכולה בעת הוצאה מהאריזה	קיים סיכון מינימלי		מתאים

תעודת בדיקה מספר 9752224289

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 4 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	הגנה מספקת של האריזה	ג. הגנה מספקת של האריזה בעת טיפול, הובלה ואחסנה	קיימת הגנה מספקת		מתאים
	סגירה חזרת	ד. לאחר שנפתחה, האריזה לא תוכל להיסגר בשנית בקלות, ויהיה גלוי שהאריזה נפתחה	לא ניתן לסגור את האריזה בשנית בקלות וגלוי שהיא נפתחה		מתאים
14.2	אריזה שניונית				מתאים
	צורך באריזה שניונית	אחת או יותר אריזות ראשוניות יארוזו באריזה שניונית	ארוזו באריזה שניונית כנדרש		מתאים
	הגנה על התכולה	האריזה השניונית תהיה חזקה מספיק בשביל להגן על התכולה בעת טיפול, הובלה ואחסנה	האריזה השניונית חזקה כנדרש		מתאים
	אריזה שניונית	אחת או יותר אריזות שניוניות יכולות להיארוז באריזת אחסון ו/או אריזות הובלה	ניתן לארוז באריזה המיועדת לאחסון או/וגם להובלה		מתאים
15	סימון				מתאים
15.1	אריזה ראשונית	האריזה הראשונית תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			מתאים
	תיאור המוצר	א. תיאור המוצר, כולל המידה הנומינלית ביחידות מטטריות כמתואר בסעיף 7	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; מידה נומינלית: מסומנת כנדרש		מתאים
	המילה "STERILE"	ב. המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	מנת הייצור	ג. מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	מנת הייצור: LOT:161120; מסומן כנדרש		מתאים
	שם היצרן או הספק	ד. השם, סימן המסחר, השם המסחרי או הלוגו של היצרן או הספק	שם/ סימן מסחר/ שם מסחרי של היצרן או הספק; צ'יזו קנגו מדיקל; מסומן כנדרש		מתאים
15.2	אריזה שניונית	האריזה השניונית תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:			מתאים
	תיאור המוצר	א. תיאור המוצר, כולל המידה הנומינלית ביחידות מטטריות כמתואר בסעיף 7, כמות המחטים באריזה, הסוג או זווית ההשחזה (על פי סעיף 12). ואם ישים, האריזה תסומן בסימון לזיהוי עובי דופן המחט, כשהמחט היא בעלת דופן דקה המילים "thin wall" וכשהמחט היא בעלת דופן דקה במיוחד המילים "extra thin wall" או סימון שווה ערך או קיצור (כגון ראשי תיבות)	תיאור המוצר: מסומן כנדרש; מידה נומינלית: מסומנת כנדרש; כמות מחטים באריזה: מסומן כנדרש; סוג/ זווית השחזה: מסומן כנדרש; עובי דופן המחט: מסומן כנדרש		מתאים
	המילה "STERILE"	ב. המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	המילים "FOR SINGLE USE"	ג. המילים: "FOR SINGLE USE" או שווה ערך (פרט לכיטוי "disposable"), או הסמל המופיע בנספח C	מסומן כנדרש		מתאים
	אזהרה	ד. אזהרה על בדיקת שלמות כל אריזה ראשונית לפני השימוש	מסומן כנדרש		מתאים



תעודת בדיקה מספר 9752224289

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 5 מתוך 6

מספר סעיף	תאור סעיף	דרישת סעיף	תוצאות	הערה	מסקנה
	מנת הייצור	ה. מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	מנת הייצור: LOT:161120 מסומן כנדרש		מתאים
	תאריך העיקור	ו. תאריך (שנה וחודש), המצוינים כנקוב בסעיף משנה 5.2.1.1 של התקן הישראלי ת"י 1111) שבו נעשה העיקור	תאריך העיקור (שנה וחודש): 201611; מסומן		מתאים
	שם היצרן או הספק	ז. שם ומען היצרן או הספק	שם היצרן/הספק: צ'זו קנגו מדיקל; מסומן כנדרש; מען היצרן/הספק: סין; מסומן כנדרש		מתאים
	מידע	ח. הוראות שימוש, אחסון והובלה	מסומן		מתאים
15.3	אריזת אחסון	במידה ואריזות שניוניות ארוזות באריזת אחסון, אריזת האחסון תהיה מסומנת לפחות בפרטים הבאים:	כנדרש		מתאים
	תיאור המוצר	א. תיאור המוצר כולל המידה הנומינלית ביחידות מטריות, כמות המחטים באריזה, הסוג או זווית ההשחזה, ואם יש, עובי דופן המדט	מסומן		מתאים
	מנת הייצור	ב. מנת הייצור, כשלפניה המילה "LOT"	מסומן		מתאים
	המילה "STERILE"	ג. המילה "STERILE"	מסומן		מתאים
	תאריך העיקור	ד. תאריך העיקור כמפורט בסעיף 15.2 א	מסומן		מתאים
	שם היצרן או הספק	ה. שם ומען היצרן או הספק	מסומן		מתאים
	מידע	ו. הוראות שימוש, אחסון והובלה	מסומן		מתאים
15.5	סימון בעברית	אריזת האחסון והעיטוף להובלה יסומנו (לפי הצורך) בסימון ברור, קריא ובר קיימא בשפה העברית. הסימון יכלול את כל המידע המפורט בדרישות הסימון הנקובות בסעיפים: 15.3, 15.4 בהתאמה	הסימון ברור קריא ובר קיימא; הסימון כולל את המידע הנקוב בסעיפים 15.3 ו-15.4		מתאים



תעודת בדיקה מספר 9752224289

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 6 מתוך 6

נספח לסעיף 8 קידוד צבע			
מסקנה	קידוד צבע קיים	קידוד צבע נדרש	קוטר חיצוני מוצהר [מ"מ]
מתאים	pink	pink	1.2

נספח לסעיף 8 מיקום קידוד הצבע	
מסקנה	מיקום קידוד הצבע
מתאים	על גבי אריות היחידה ובמכלול המחט - במצמדת

נספח לסעיף 9.2 צבע המצמדת			
מסקנה	קידוד צבע קיים	קידוד צבע נדרש	קוטר חיצוני מוצהר [מ"מ]
מתאים	pink	pink	1.2

נספח לסעיף 13.2 מחדר - דופן דקה			
מסקנה	מחדר עובר/לא עובר	קוטר מחדר נדרש [מ"מ]	הקוטר החיצוני הנרמיןלי של המחט [מ"מ]
מתאים	מחדר עובר דרך המחט	0.73	1.2

סוף תעודת הבדיקה