

נספח ש' 5115 חלק 1	תנאים מיוחדים לבדיקת טובין מיובאים (נוהל מת"י 401)			מכון התקנים הישראלי
דף 1 מתוך 3	מהדורה: ג'	בתוקף מיום: 15/02/2015	תאריך: 05/01/2015	
חתימת המנכ"ל:	הטובין: יחידות החתלה לשימוש ביתי			

## 1. כללי

### 1.1 תחום הנספח

- 1.1.1 בנספח זה לנוהל מת"י 401, מפורטות ההוראות לביצוע בדיקות של יחידות החתלה לשימוש ביתי (להלן – הטובין), שבדיקתן נדרשת לפי הוראות "צו יבוא חופשי" (להלן – הצו). כן מפורטות בנספח זה ההנחיות והתנאים למתן אישור ת"ר.
- 1.1.2 אם יש ניגוד בין ההוראות, הכלולות בנוהל מת"י 401, לבין ההוראות שבנספח זה, יחולו ההוראות שבנוהל מת"י 401.

### 1.2 מסמכים ישימים

- 1.2.1 ת"י 5115 חלק 1: יחידות החתלה: יחידות החתלה לשימוש ביתי – דרישות בטיחות, ספטמבר 2010.
- 1.2.2 נוהל מת"י 401: בדיקת טובין מיובאים (מתן אישור ת"ר).

### 1.3 סיווג לקבוצות

הטובין שנספח זה חל עליהם, מסווגים לקבוצות המוצרים שניתן לזהות בהם שינויים בצורה פשוטה, בבדיקה חזותית.

### 1.4 הגדרת דגם ומשפחת דגמים

- 1.4.1 **הגדרת דגם:** כדגם אחד ייחשבו טובין בעלי מבנה (צורה, תפקוד, חומר גלם) זהה, שיוצרו ע"י יצרן אחד באתר ייצור אחד והמזוהים ע"י היצרן כדגם אחד.
- 1.4.2 **הגדרת משפחה:** כמשפחה ייחשבו דגמים זהים של טובין, הנבדלים זה מזה בגוון הגימור של החלקים הנמצאים באזור גישה (כמוגדר בסעיף 3.3 של ת"י 5115 חלק 1).

### 1.5 תיק מוצר

- 1.5.1 הגדרת תיק מוצר – כמפורט בנוהל מת"י 401.
- 1.5.2 לפני ביצוע בדיקת הדגם, על היבואן להעביר למכון מסמכים אשר מאפשרים הגדרה מלאה וחד משמעית של הטובין, לרבות: תאור המוצר, דוגמת סימון, הוראות השימוש, דוגמאות אזהרות לאריוזות הפלסטיק (אם ישנם) ורשימה המפרטת את מגוון הגוונים האפשריים, שמהם מיוצרים רכיבי הטובין ואשר רלוונטיים לסעיף 4.2.2 של התקן. הרשימה תאושר גם בחתימת היבואן.
- 1.5.3 לכל משלוח יצרף המזמין הצהרה בדבר התאמת החומרים והגוונים של הטובין שבמשלוח בהתאם לנקוב בסעיף 3.3.3 שלהלן.
- 1.5.4 תעודת בדיקת דגם, המסמכים והצילומים של הטובין יישמרו בתיק המוצר.

1.3

נספח שי 5115 חלק 1	תנאים מיוחדים לבדיקת טובין מיובאים (נוהל מת"י 401)			מכון
דף 2 מתוך 3	מהדורה: ג	בתוקף מיום: 15/02/2015	תאריך: 05/01/2015	התקנים
חתימת המנכ"ל:	הטובין: יחידות החתלה לשימוש ביתי			הישראלי

## 2. בדיקת דגם

2.1 **תדירות הביצוע:** אחת לחיי דגם או אחת ל-3 שנים לדגם מייצג משפחה, המוקדם מבין השניים.

2.2 **גודל המדגם:** כאשר נדרשת בדיקת דגם מהמשלוח, נוטלים מדגם אקראי של דגם אחד ממנת דגמים ו/או ממשפחת דגמים.

### 2.3 הבדיקות:

2.3.1 יבוצעו בדיקות התאמה לכל סעיפי ת"י 5115 חלק 1 אשר חלה עליהם הרשמיות.

2.3.2 כמו-כן יבוצעו בדיקות התאמה לדרישות סעיף 4.2.2 של התקן, לכל הרכיבים המפורטים ברשימה הנזכרת בסעיף 1.5.2 שלעיל

## 3. בדיקות חלקיות

3.1 **תדירות ביצוע** – כל משלוח ובהתאם לנוהל מת"י 401.

3.2 **חלוקה למנות ודגימה:** מחלקים את הטובין שבמשלוח למנות, כשכל מנה כוללת טובין מדגם אחד ו/או ממשפחת דגמים אחת. מכל מנה דוגמים אקראית מדגם בגודל של יחידה אחת. אם יש מספר דגמים מאותה משפחה, יינטל המדגם מאחד הדגמים. יש ליטול, במידת האפשר, מדגם שעדיין לא נבדק, או שפרק הזמן שעבר מבדיקתו האחרונה הוא הארוך ביותר.

### 3.3 הבדיקות

3.3.1 **בדיקת זיהוי:** יערכו בדיקות זיהוי והמוצר ייבחן בהשוואה לתיק המוצר ולמסמכי המשלוח.

3.3.2 **בדיקות חלקיות:** בדיקות התאמה לסעיפי ת"י 5115 חלק 1 שלהלן:

- א. סעיף 4.1 – מידות;
- ב. סעיף 4.2.1 – הדרישה לכמות פורמאלדהיד בלבד ולמוצר עץ מייצג אחד לכל המדגם;
- ג. סעיף 5.1 – חורים מרווחים ופתחים;
- ד. סעיף 5.2 – שפות וחלקים בולטים;
- ה. סעיף 6 – אריות פלסטיק;
- ו. סעיף 7 – הוראות שימוש;
- ז. סעיף 8 – סימון;

3.3.3 התאמת החומרים והגוונים שבמשלוח לדגם: המזמין יצרף לכל בקשת שחרור הצהרה חתומה ע"י מנכ"ל החברה המייבאת, הכוללת גם חותמת רשמית של הארגון. בהצהרה ירשם כי הגוונים של החלקים שבאזור הגישה (כמוגדר בסעיף 3.3 של התקן), שבמשלוח הנדון עומדים בדרישות סעיף 4.2.2 של התקן הישראלי ת"י 5115 חלק 1, וזהים לאלו שנבדקו ונמצאו מתאימים במסגרת בדיקת הדגם. גוונים שלגביהם לא נתקבל הצהרה כנ"ל, ייבדקו גם להתאמה לדרישות סעיף 4.2.2 של התקן.

ר.ל.ר

נספח שי 5115 חלק 1	תנאים מיוחדים לבדיקת טובין מיובאים (נוהל מתיי 401)			מכון התקנים הישראלי
דף 3 מתוך 3	מהדורה: ג'	בתוקף מיום: 15/02/2015	תאריך: 05/01/2015	
חתימת המנכ"ל:	הטובין: יחידות החתלה לשימוש ביתי			

#### 3.4 אי התאמה

3.4.1 אי התאמה לאחת מדרישות התקן שנבדקו, תחשב כאי התאמה של כל המנה ותחייב בדיקת סילוק ליקויים.

3.4.2 במקרה של אי התאמה בבדיקת זיהוי, רשאי ראש המעבדה להחליט על בדיקת דגם חוזרת, או בדיקת תכונות הקשורות לאי התאמה.

#### 4. תנאים מיוחדים

אם נמצאו ליקויים בבדיקה החלקית, רשאי ראש המעבדה, במשלוח הבא, להחליט לבדוק מדגם יותר גדול, או לבדוק תכונות נוספות, הקשורות לתכונות שבהן נמצאה אי התאמה.

1/63