



משרד הכלכלה והתעשייה



י"ב שבט תשע"ח
28 ינואר 2018
סימוכין 2018-540-4-173759

לכבוד
מר רז הילמן
איגוד לשכות המסחר
בית לשכות המסחר
razh@chamber.org.il

א.ג.נ.

הנדון: אישור שינוי התקן הרשמי ת"י 60601 חלק 2.2 ואישור החלפת התקן הרשמי ת"י 60601 חלק 2.2

1. הנני להודיעכם כי שר הכלכלה והתעשייה התבקש לאשר את השינוי התקן הרשמי כלהלן:
ת"י 60601 חלק 2.2- ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה (2012), על ידי פרסום גיליון תיקון מס' 1 (2015).
גיליון התיקון הנ"ל יכנס לתוקפו 60 ימים מיום פרסומו ברשומות.
2. הנני להודיעכם כי שר הכלכלה והתעשייה התבקש לאשר את החלפת התקן הרשמי כלהלן:
ת"י 60601 חלק 2.2- ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה (2012), לרבות ג"ת מס' 1 (2015);
במקומו יבוא:
ת"י 60601 חלק 2.2- ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות מיוחדות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים של ציוד לניתוח הפועל בתדר גבוה ואבזרים לניתוח הפועלים בתדר גבוה (2017);
הוועדה הטכנית במכון התקנים ממליצה על תקופת מעבר כלהלן:
החל מיום הכניסה לתוקף של התקן המוצע ת"י 60601 חלק 2.2 (2017) כפי שייקבע ברשומות, יהיו בתוקף עד יולי 2020 הן התקן ת"י 60601 חלק 2.2. במהדורתו החדשה והן התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 2.2 במהדורתו הישנה משנת 2012, לרבות גיליון תיקון משנת 2015. במשך תקופה זו ישמשו שני התקנים במקביל.
3. התקן הקיים ת"י 60601 חלק 2.2 (2012) מאמץ את התקן של הנציבות הבין לאומית לאלקטרוניקה IEC 60601-2-2 המעודכן לשנת 2009 וכולל שינויים לאומיים מתחייבים בלבד.
גיליון התיקון מס' 1 (2015) לת"י 60601 חלק 2.2 (2012) זהה לתיקון הטעות של הנציבות הבין-לאומית לאלקטרוניקה משנת 2014 ל- IEC 60601-2-2 משנת 2009.
התקן המוצע ת"י 60601 חלק 2.2 (2017) זהה התקן של הנציבות הבין לאומית לאלקטרוניקה IEC 60601-2-2 המעודכן לשנת 2017.

משרד הכלכלה והתעשייה

רחוב מנחם בגין 86, תל-אביב 6713933

טלפון: 03-7347500 | פקס: 03-7347641

מייל: tkina@economy.gov.il אתר אינטרנט: www.economy.gov.il/tkina



משרד הכלכלה והתעשייה



4. אבקשכם להמציא בכתב את עמדתכם והערותיכם, במידה שישנן כאלה לגבי השינויים המוצעים עד ליום 25.02.2018.
לאחר המועד האמור יקבל השר החלטה בעניין זה, גם אם לא הגיעה תגובה מכם.

את הצעת התקן אפשר להזמין במכון התקנים הישראלי, רחוב חיים לבנון 42, תל-אביב
טלפון: 03-6465154.

ניתן לעיין בהצעת התקן באתר מכון התקנים:

<http://ibr.sii.org.il/IBRSystemWEBClient/index.htm>

בכבוד רב,

יעקב ונטל
הממונה על התקינה

העתק: מנכ"ל משרד הכלכלה
מרכז המידע WTO-TBT

משרד הכלכלה והתעשייה

רחוב מנחם בגין 86, תל-אביב 6713833

טלפון: 03-7347500 | פקס: 03-7347641

מייל: tkina@economy.gov.il אתר אינטרנט: www.economy.gov.il/tkina