

**מוצרים לשימוש ילדים ולטיפול בהם - מוצצים לתינוקות
ולילדים קטנים: דרישות בטיחות ושיטות בדיקה**

Child use and care articles — Soothers for babies and young children —
Safety requirements and test methods

תקן זה ייכנס לתוקף ב-

מסמך זה הוא הצעה בלבד

מכון התקנים הישראלי
The Standards Institution of Israel



תקן זה הוכן ואושר על ידי הוועדה הטכנית 1408 – מוצרי גומי ופולסטיק לשימוש רפואי, בהרכב זה:

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------------------|
| - | איגוד התעשייה הקיבוצית | - | ראובן יונגר |
| - | איגוד לשכות המסחר | - | יהויקים בלושטיין, זוהר גולי |
| - | המועצה הישראלית לצרכנות | - | יוני דגן (יו"ר) |
| - | התאחדות התעשיינים בישראל | - | איזיו אקרמן, שי שחם |
| - | מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה | - | אורלי קורנברג |
| - | מגדן דוד אדום | - | אורי שחם |
| - | משרד הבריאות | - | פואד ג'אנם, שרית סיון, אמירה עובדיה |
| - | צבא ההגנה לישראל – חיל הרפואה | - | פאבל גורנביין |
| - | שירותי בריאות כללית | - | מיכל אלגום |

לינה לדין ריכזה את עבודת הכנת התקן.

טיוטה

הודעה על רויזיה
 תקן ישראלי זה בא במקום
 התקנים הישראליים האלה:
 ת"י 1157 חלק 1 ממרס 2008
 ת"י 1157 חלק 2 ממרס 2008
 ת"י 1157 חלק 3 ממרס 2008

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים
 תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,
 זהה לתקן של הוועדה האירופית לתקינה (CEN)
 EN 1400:2013+A1: April 2014

מילות מפתח:

מוצצים, ציוד לתינוקות, ילדים, תינוקות, בדיקות ואנליזות כימיות, סיכונים כימיים, חומרים רעילים, חומרים מסוכנים, בדיקות מכניות, בדיקות ביצועים, אמצעי בטיחות, ארזה, סימון, הוראות שימוש.

Descriptors:

babies dummies, baby equipment, children, babies, chemical analysis and testing, chemical hazards, toxic materials, dangerous materials, mechanical testing, performance testing, safety measures, packaging, marking, instructions for use.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכוני נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקים) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:



זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

The national standard SI 1157:.....2015 is an implementation of EN 1400:2013+A1: April 2014 with modifications and is reproduced with the permission of CEN, Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels. All exploitation rights of the European Standards in any form and by any means are reserved world-wide to CEN and its National Members, and no reproduction may be undertaken without expressed permission in writing by CEN through the Standards Institution of Israel.

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הוועדה האירופית לתקינה EN 1400:2013+A1 (CEN) מאפריל 2014, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן האירופי בשינויים ובתוספות לאומיים (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן האירופי (באנגלית)

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורות התקנים הישראליים האלה: מהדורת התקן הישראלי ת"י 1157 חלק 1 ממרס 2008 שאימצה את התקן האירופי EN 1400-1 מספטמבר 2002 בשינויים ובתוספות לאומיים; מהדורת התקן הישראלי ת"י 1157 חלק 2 ממרס 2008 שאימצה את התקן האירופי EN 1400-2 מספטמבר 2002 בשינויים ובתוספות לאומיים; מהדורת התקן הישראלי ת"י 1157 חלק 3 ממרס 2008 שאימצה את התקן האירופי EN 1400-3 מספטמבר 2002 בשינויים ובתוספות לאומיים.

לנוחות המשתמש מובאים להלן השינויים העיקריים שבין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין המהדורות הקודמות:

שלושת חלקי התקן אוחדו לתקן אחד.

נעשו מספר שינויים בצידוד הבדיקה, לרבות במלבו החוסם ובבחונים לבדיקת חורי אוורור ומלכודות אצבע. מספר כללי נדידה משותפים אומצו מתוך תפיסה של הקצאת רק חלק מערך הכמות היעומית הנסבלת (TDI's) כאשר קובעים את גבולות הנדידה.

נקבעו דרישות לאוגנים, נוסף מידע הנוגע לשרשרת האספקה עבור מוצרים המכילים גומי מגופר, ונוספו בדיקות לפורמאלדהיד, לביספינול A וליציבות צבע.

לשם השוואה מדוקדקת של כל השינויים בין המהדורות, יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האירופי בשינויים ובתוספות לאומיים)

הערה:

השינויים והתוספות הלאומיים בסעיף זה מובאים בגופן שזונה.

תקן זה מפרט דרישות בטיחות הנוגעות לחומרים, למבנה, לביצועים, לאריזה ולמידע על המוצר עבור מוצצים.

תקן זה חל על מוצרים שנראים כמוצצים או מתפקדים כמוצצים. מוצצים מסוימים עשויים להיות משווקים עם תפקודים אחרים. תקן זה חל על מוצרים אלה (כמה דוגמות מובאות ב-Annex C).

תקן זה אינו חל על מוצרים שנתכנו ליישומים רפואיים קליניים מיוחדים, כגון אלה הקשורים לתסמונת פייר-רוֹבֶן או לפגים (ראו Annex C).

תקן זה אינו חל על פטמות הזנה. על פטמות הזנה חלים התקנים הישראליים ת"י 5817 חלק 1 ות"י 5817 חלק 2.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי

Normative references .2

במקום חלק מן התקנים האירופיים המאוזכרים בתקן והמפורטים בסעיף זה חלים תקנים ישראליים, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן האירופי המאוזכר
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האירופי EN 71-1:2005+A9: July 2009	ת"י 562 חלק 1 - בטיחות צעצועים: תבניות מכניות ופיזיקליות	EN 71-1
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האירופי EN 71-3: December 1994 +A1: April 2000	ת"י 562 חלק 3 - בטיחות צעצועים: נדידת יסודות בימיים מסוימים	EN 71-3
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האירופי EN 71-11: November 2005	ת"י 562 חלק 11 - בטיחות צעצועים: תרכובות כימיות אורגניות - שיטות אנליזה	EN 71-11:2005
התקן הישראלי זהה לתקן הבין-לאומי ISO 3696 משנת 1987	ת"י 902 - מים לשימוש במעבדות אנליטיות - דרישות ושיטות בדיקה	EN ISO 3696
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן האירופי EN 12586:2007+A1: January 2011	ת"י 12586 - אבזרים לטיפול בילדים - מחזיק מוצץ: דרישות בטיחות ושיטות בדיקה	EN 12586

Product information .13

General .13.1

- המשפט הראשון בסעיף המסתיים במילים "of retail sale" אינו חל, ובמקומו יחול: הסימון יהיה בשפה העברית.
- השורה האחרונה בסעיף המתחילה במילים "It is recommended" והמסתיימת במילים "batch coded" אינה חלה, ובמקומה יחול: המוצרים יסומנו בסימן לזיהוי מנת הייצור.

Purchase information .13.2

Visible at point of retail sale .13.2.1

- הכתוב בתבליט השני - "the number of this standard", אינו חל.
- בתבליט השלישי המתחיל במילים "for products containing", המילים:
- "Produced from natural rubber latex" אינן חלות, ובמקומן יחול:
- "מיוצר מגומי לטקס טבעי".

Instructions for use .13.3

Warnings in a set form and order .13.3.2

- האזהרה בשורה השנייה המתחילה במילים "For your child's safety" עד השורה החמישית המסתיימת במילים "damage or weakness" אינה חלה, ובמקומה יחול:

לבטיחות ילודך

אזהרה!

- אין לחבר למוצץ סרטים או אמצעי קשירה אחרים העלולים לגרום חנק.
- יש לבדוק את המוצץ לפני כל שימוש, במיוחד כאשר יש לילד שיניים. משוך את המוצץ לכל הכיוונים.
- סלק את המוצץ ברגע שמתגלים סימנים ראשונים של נזק או בליה.

- השורה השישית המתחילה במילים "Only use dedicated" והמסתיימת במילים "strangled by them" אינה חלה, ובמקומה יחול:

יש להשתמש רק במחזיקי מוצצים המתאימים לזקן הישראלי ת"י 12586.