



תעודת בדיקה מספר 9852390958
בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

פרטי ההזמנה

שם המזמין : גלובל קליניק ח.פ. : 59730424
מענו : מצדה 69 תל מונד
תאריך ההזמנה : 2018/06/04

תאור המוצר

ציוד רפואי כללי
הדגם הנבדק : WIC2008 מכשיר עיסוי לימפטי
יצרן : WON INDUSTRIAL
ארץ יצור : קוריאה

פרטי הנטילה

המדגם ניטל בתאריך: 2018/06/04 הנוטל: בא כח המכון
כמות במדגם : 1

מהות הבדיקה: בדיקת דגם במסגרת בדיקות שוק

התאמה לדרישות התקן הישראלי ת"י 60601 חלק 1 - ציוד חשמלי לשימוש רפואי: דרישות כלליות לבטיחות בסיסיות ולביצועים חיוניים, ממרץ 2008

מסמך זה אינו היתר תו תקן

תוצאות הבדיקה במסמך זה
מתייחסות רק לפריט שנבדק.

מסמך זה מכיל 7 דפים
ואין להשתמש בו אלא במלואו.

מסקנות הבדיקה

המוצר הנבדק מתאים לסעיפי התקן.
תעודה זו מהווה את אישור הדגם.
פרוט התוצאות מצוי בדפים הפנימיים.

2018/07/05

תאריך הפקת תעודה

גיל כהן תפקיד מהנדס בודק

שם המאשר:

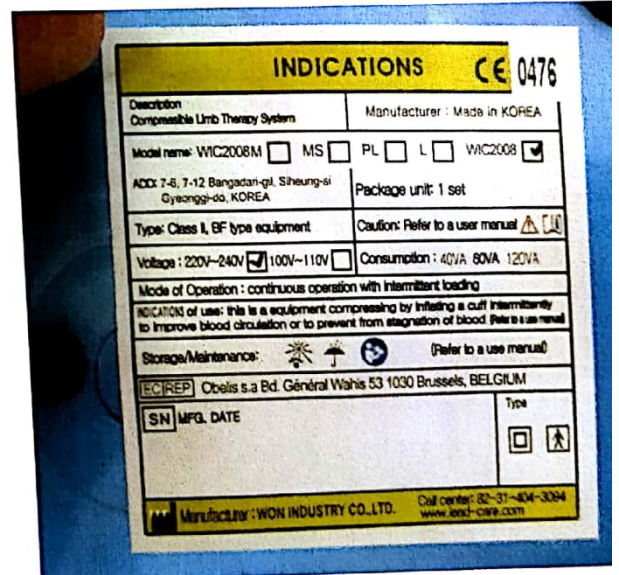
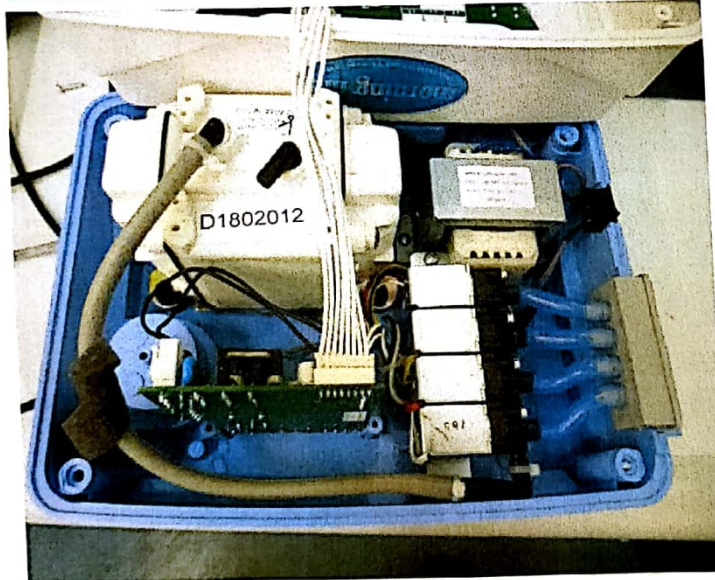
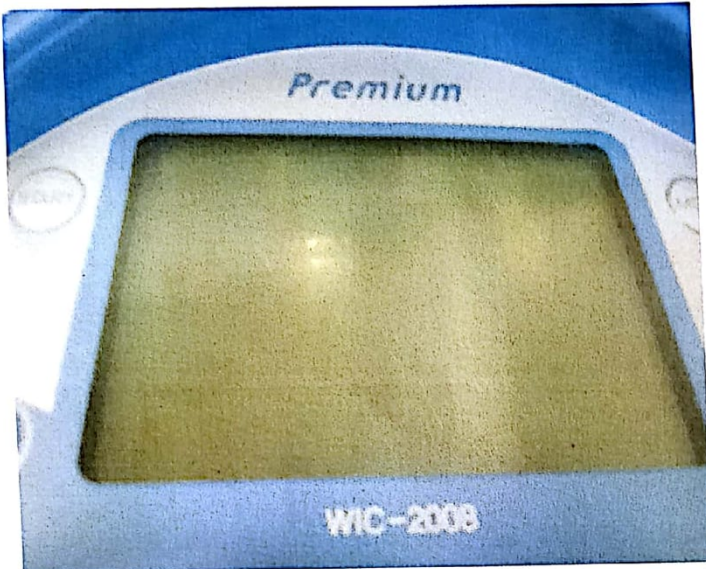
תעודת בדיקה מספר 9852390958

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 2 מתוך 7

מורחב של המוצר

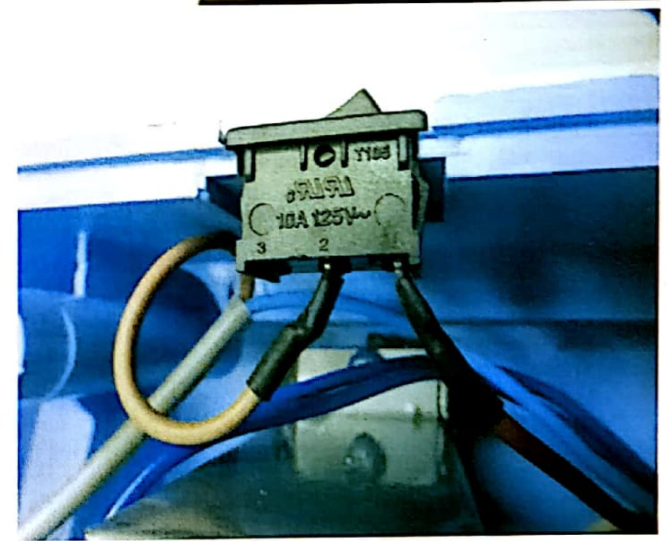
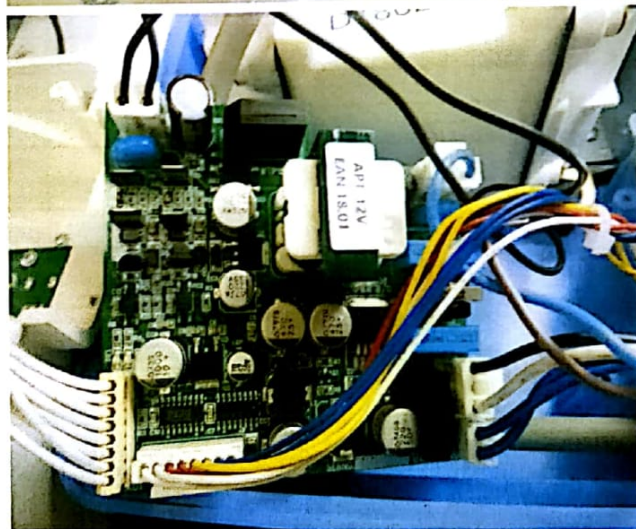
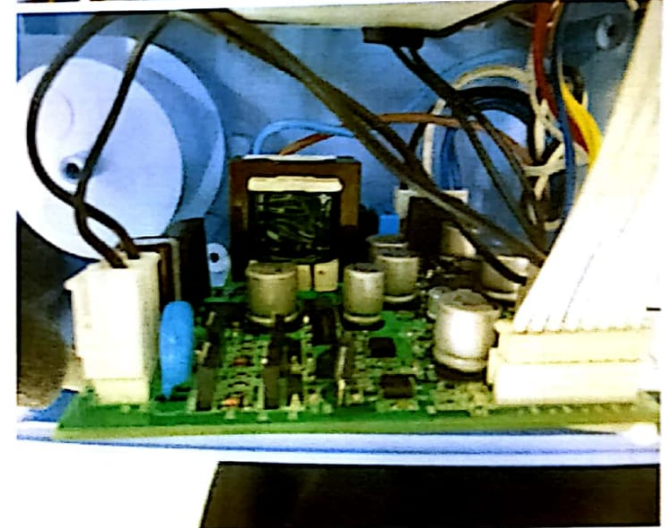
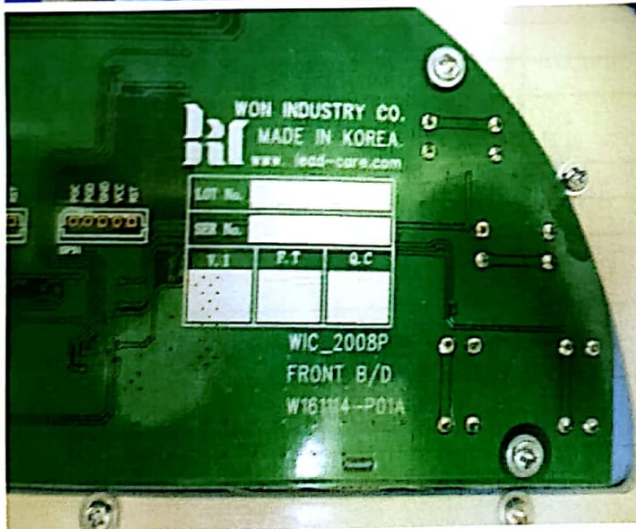
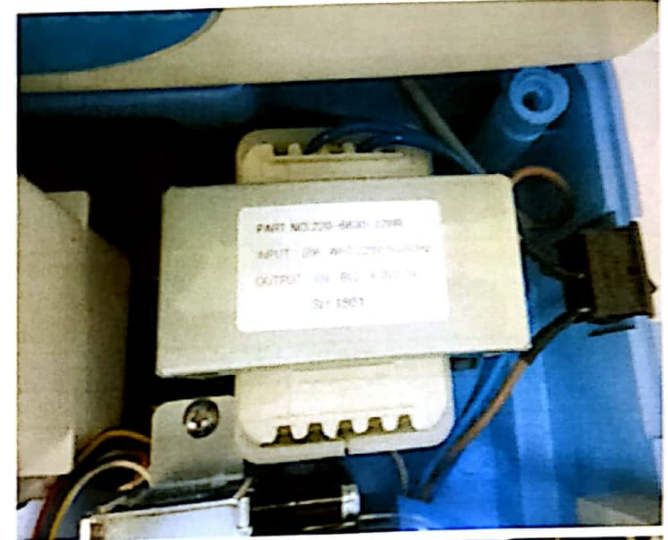
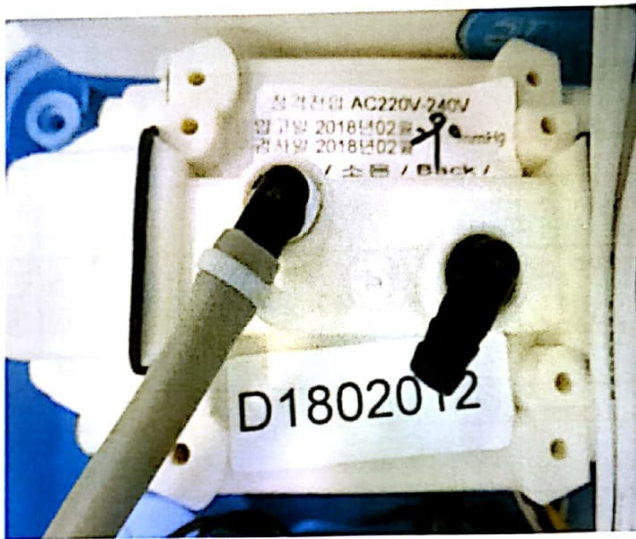
תמונות המכשיר :



תעודת בדיקה מספר 9852390958

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

דף 3 מתוך 7



תעודת בדיקה מספר 9852390958

דף 4 מתוך 7

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

מספר סעיף	תאור סעיף	הערה	ליקויים	מסקנה
4	General requirements			מתאים
4.1	Conditions for application to me equipment or me systems			מתאים
4.2	Risk management process for me equipment or me systems	מתייחס לדו"ח סיכונים מספר: Document No.: RA-07		מתאים
4	Essential performance			מתאים
4	Exepected service life			מתאים
4	Equivalent safety for me equipment or me systems			מתאים
4	Me wquipment or me system parts that contact the patient			מתאים
4	Single fault condition for me equipment			מתאים
4	Components of me equipment			מתאים
4	Use of components with high-integrity characterist in me equipment			מתאים
4	Power supply			מתאים
4	Power input			מתאים
	General requirements for testing me equipment			מתאים
	Type tests			מתאים
	Number of samples			מתאים
	Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure			מתאים
	Other conditions			מתאים
	Supply voltages, type of current, nature of supply frequency			מתאים
לא ישים	Repairs and modifications			
מתאים	Humidity preconditioning treatment			
מתאים	Sequence of tests			
מתאים	Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS			
מתאים	Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS			
מתאים	General			
מתאים	Protection against electric shock			
מתאים	Protection against harmful ingress of water or particulate matter			
לא ישים	Method(s) of sterilizator			
לא ישים	Suitability for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT			
מתאים	Mode of operation			

תעודת בדיקה מספר 9852390958

דף 5 מתוך 7

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

מספר סעיף	תאור סעיף	הערה	ליקויים	מסקנה
7	ME EQUIPMENT identification, marking and documents			מתאים
7.1	General			מתאים
7.2	Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts			מתאים
7.3	Marking on the insides of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts			מתאים
7.4	Marking of controls and instruments			מתאים
7.5	Safety signs			מתאים
7.6	Symbols			מתאים
7.7	Colours of the insulation of conductors			מתאים
7.8	Indicator lights and controls			מתאים
7.9	ACCOMPANYING DOCUMENTS			מתאים
8	Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT			מתאים
8.1	Fundamental rule of protection against electric shock			מתאים
8.2	Requirements related to power sources			מתאים
8.3	Classification of APPLIED PARTS			מתאים
8.4	Limitation of voltage, current or energy			מתאים
8.5	Separation of parts			מתאים
8.6	Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT			מתאים
8.7	LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS			מתאים
8.8	Insulation			מתאים
8.8.3	Dielectric strength			מתאים
8.9	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES			מתאים
8.10	Components and wiring			מתאים
8.11	MAINS PARTS, components and layout			מתאים
9	Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS			מתאים
9.1	MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT			מתאים
9.2	HAZARDS associated with moving parts			מתאים
9.3	HAZARD associated with surfaces, corners and edges			מתאים
9.4	Instability HAZARDS			מתאים
9.5	Expelled parts HAZARD			לא ישים
9.6	Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration			לא ישים

תעודת בדיקה מספר 9852390958

דף 6 מתוך 7

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים חסי"ג - 1953

מספר סעיף	תאור סעיף	הערה	ליקויים	מסקנה
9.7	Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure			לא ישים
9.8	HAZARDS associated with support systems			לא ישים
10	Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS			לא ישים
10.1	X-Radiation			לא ישים
10.2	Alpha, beta, gamma, neutron and other particle radiation			לא ישים
10.3	Microwave radiation			לא ישים
10.4	Lasers and light emitting diodes (LEDs)			לא ישים
10.5	Other visible electromagnetic radiation			לא ישים
10.6	Infrared radiation			לא ישים
10.7	Ultraviolet radiation			לא ישים
11	Protection against excessive temperatures and other HAZARDS			מתאים
11.1	Excessive temperatures in ME EQUIPMENT			מתאים
11.2	Fire prevention			מתאים
11.3	Constructional requirements for fire ENCLOSURES of ME EQUIPMENT			מתאים
11.4	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anaesthetics			לא ישים
11.5	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in conjunction with flammable agents			לא ישים
11.6	Overflow, spillage, leakage, ingress of ,water or particulate matter, cleaning disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT			מתאים
11.7	Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS			לא ישים
11.8	Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT			מתאים
12	Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs			מתאים
12.1	Accuracy of controls and instruments			מתאים
12.2	USABILITY			מתאים
12.3	Alarm systems			מתאים
12.4	Protection against hazardous output			מתאים
13	HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions			מתאים

תעודת בדיקה מספר 9852390958

דף 7 מתוך 7

בהתאם לסעיף 12 לחוק התקנים תשי"ג - 1953

מספר סעיף	תאור סעיף	הערה	ליקויים	מסקנה
13.1	Specific HAZARDOUS SITUATIONS			מתאים
13.2	SINGLE FAULT CONDITIONS	בוצעה עצירת מנוע המשאבה.		מתאים
14	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)			לא ישים
15	Construction of ME EQUIPMENT			מתאים
15.1	Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT			מתאים
15.2	Serviceability			מתאים
15.3	Mechanical strength			מתאים
15.4	ME EQUIPMENT components and general assembly			מתאים
15.5	MMAINS SUPPLY TRANSFORMERS of ME EQUIPMENT and transformers providing separation			מתאים
16	ME SYSTEMS			לא ישים
16.1	General requirements for the ME SYSTEMS			לא ישים
16.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM			לא ישים
16.4	ENCLOSURES			לא ישים
16.5	SEPARATION DEVICES			לא ישים
16.6	LEAKAGE CURRENTS			לא ישים
16.7	Protection against MECHANICAL HAZARDS			לא ישים
16.8	Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM			לא ישים
16.9	ME SYSTEM connections and wiring			לא ישים
17	Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS			מתאים

סוף תעודת הבדיקה