

אפיון מס' 57/2016: תכשיר הגנה כנגד חשיפה לשמש

1. כללי – משרת ישראל מעוניינת לרכוש תכשיר הגנה לעור כנגד חשיפה ממושכת לשמש.

2. מסמכים ישימים

נוהל 124 - "רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת שמש" של משרד הבריאות מתאריך
פברואר 2014

3. דרישות

- א. התכשיר מאושר לשימוש ע"י משרד הבריאות בישראל.
- ב. התכשיר יכיל מסננים פיסיקליים וכימיים אשר השילוב ביניהם יעניק הגנה רחבת טווח כנגד UVA ו-UVB.
- ג. התכשיר יהיה בעל מקדם הגנה 50 (SPF)
- ד. היחס בין תוצאות מידת ההגנה מקרני UVA (UVAPF) לבין ערך SPF המצוין על האריזה יהיה 1/3 לכל הפחות.
- ה. התכשיר יכיל חומרים נוגדי חמצון.
- ו. התכשיר יכיל חומרי לחות והזנה לעור.
- ז. התכשיר מאושר כהיפואלרגני ע"י מעבדה מוכרת מתוך הרשימה המפורטת בנוהל משרד הבריאות "מתן רישיון תמרוק פלזוני" לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג - 1973 .
- ח. התכשיר יהיה בעל עמידות גבוהה למים (VERY WATER RESISTANT). ירידה של עד 25% ברמת ה-SPF לאחר חשיפה למים מבוסס על מבחן טבילה 4*20 דקות.
- ט. תכשיר יסופק באפליקציית קרם למריחה.
- י. התכשיר יהיה נוח למריחה, ייספג מהר ולא ישאיר "גרגירים" על העור או הרגשת "דביקות" .
- יא. התכשיר יסופק לא יאוחר מ-5 חודשים מיום הייצור.

4. אריזה

4.1 תכולה: תכולת המיכל תהיה 125 מ"ל $\pm 20\%$

4.1.1 סוג האריזה

א. תחליב למריחה - התכשיר ייארז בבקבוק פלסטי בעל פיה צרה ומכסה תואם אשר יאפשר שימוש ופתיחה רב פעמיים.

4.1.2 כל מספר בקבוקים יארזו באריזת קרטון גלי אשר תגן מפני פגיעות וטילטולים. (לכל היותר 30 בקבוקים).

5. הדפסה סימון

5.1 על המוצרים יצוינו הפרטים כמתואר בסעיף 13 לצו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג – 1973 ובנוהל 124 - "רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת שמש"

5.2 על גבי הקרטון ירשם:

תאור הפריט

כמות הפריטים באריזה

שם היצרן וכתובתו

6. ביקורת קבלה

- א. במסגרת בדיקות הקבלה תאומת הימצאותן של תעודות המעבדה עבור כל אצווה.
ב. בחינת הקבלה תהיה מושתתת על פי תקן ישראלי 2859 לפי רא"ר 4% לכל הפגמים.

גודל במשלוח	גודל מדגם	קבלה	דחייה
281-500	32	3	4
501-1200	50	5	6
1201-3200	80	7	8

ג. התכונות הנבדקות:

בדיקת סימון (לפי סעיף 5 להלן)

כמות מוזמנת

תאריך הייצור/תאריך תפוגה

7. תיעוד

- א. הצהרת יצרן על כי המוצר עומד בתקינה החדשה 2014 של משרד הבריאות לגבי הגנה מ-UVB/UVA.
- ב. הספק ייצרף אישור מעבדה מוכרת לאישור התכשיר כהיפואלרגני, מידת עמידותו למים, מידת חסימת קרינת UVA יחד עם מסמכי המכרז.

כמה צדוק
משטרת ישראל רוקח