



כפפות חד פעמיות מפרט מס': 16/2016

1. כללי

משטרת ישראל מעוניינת לרכוש כפפות לשימוש חד פעמי משלושה הסוגים המפורטים להלן:

1.1. תאור

- 1.1.1. כפפות מעוקרות מלטקס טבעי לשימוש חד פעמי, ללא טלק.
- 1.1.2. כפפות עשויות ניטריל, דקות, לשימוש רפואי חד פעמי, ללא טלק.
- 1.1.3. כפפות ניטריל, עבות, לשימוש חד פעמי, ללא טלק.

1.2. נספחים

- נספח א' – צילום הפריט.
- נספח ב' – טופס נתוני פריט לבחינת דגם.

1.3. מסמכים ישימים

- 1.3.1. ת"י 2859 – בחינה מדגמית לפי תכונות איכותיות.
- 1.3.2. ת"י 426 חלק 2 – כפפות גומי חד פעמיות: כפפות בדיקה.
- 1.3.3. תקנים לכפפות ניטריל
 - 1.3.3.1. תקן EN374:2003 - תקן עמידות לכימיקלים ומיקרואורגניזמים.
 - 1.3.3.2. תקן EN-455 – תקן לכפפות רפואיות.
 - 1.3.3.3. תקן EN-420 – תקן דרישות כלליות.
 - 1.3.3.4. תקן ISO 13485 - מערכת ניהול איכות בתחום הרפואה (מהדורה אחרונה).
 - 1.3.3.5. תקן ISO 15223 – סימולים בשימוש עם ציוד רפואי (מהדורה אחרונה).

1.4. כפיפות ואישורים

נציג מ"י (ו/או מי שהוסמך לכך מטעם מ"י) הינו הסמכות הבלעדית למתן האישורים וההנחיות הטכניות המקצועיות הנוגעות למפרט זה. סמכות זו מקיפה את כל השלבים ביצור הסטים, לרבות סמכות הפסילה, אישור הדוגמאות והמסמכים הנדרשים מהגוף הזוכה (לפני תחילת היצור, במהלכו ובסיומו), בדיקת איכות היצור, דגימת החומרים, קבלת/דחית היצור, אישור סופי של הבחינה וכו'. למען הסר ספק מודגש בזאת כי כל בקשה לשינוי/שיפור/הבהרה וכו' של הזוכה במכרז מחייבת אישור, מראש ובכתב, של נציג מ"י או מי מטעמו.

2. דרישות

2.1. דרישות כלליות

- 2.1.1. דוגמאות של הפריט כאשר הן מוצגות בפני היצרן משמשות להכוונה והדרכת היצרן בלבד, לרבות "דוגמה מאושרת ליצור". סטיות מן המפרט עלולות להופיע בדוגמא, ובמקרה כזה תקף האמור במפרט או אישור בכתב של נציג המזמין, כאמור בסעיף 1.4 לעיל.
- הנחיות הקבועות בנוסח המפרט עדיפות על פני ההנחיות הקבועות בשרטוטים ובמסמכים הישימים. כאשר אין במפרט קביעה של תכונה או שיטת בדיקה בנושא מסוים, תחול באותו עניין הדרישה שנקבעה במסמכים הישימים.
- 2.1.2. רמת האיכות הנדרשת מן הכפפות המסופקות תהיה כנדרש עבור אביזרים רפואיים: AQL 1.5.
- 2.1.3. הכפפות יהיו מאושרות CE/FDA ויעמדו בדרישות תקן ISO 13485 או תקן ישראלי מתאים.



2.2. כפפות לטקס

2.2.1. תכונות

הפריט ייוצר מלטקס (גומי טבעי) תוך עמידה בתכונות בטבלה מס' 1 להלן:

טבלה מס' 1

| שיטת בדיקה | דרישת מינימום | תכונות הפריט |
|----------------------|---------------|-----------------------|
| ת"י 426 חלק 2 | 0.08 מ"מ | עובי |
| ת"י 426 חלק 2 | 21 מגפס' | חוזק מתיחה |
| בלייה: 24 שע' ב 70°C | 16 מגפס' | חוזק מתיחה לאחר בלייה |
| ת"י 426 חלק 2 | 700% | התארכות |
| בלייה: שבוע ב- 70°C | 500% | התארכות לאחר בלייה |

2.2.2. מידות

אורך הכפפות ורוחבן יהיה כמפורט בטבלה מס' 2 להלן:

טבלה מס' 2

| רוחב במ"מ | אורך מינימאלי במ"מ | גודל כפפה |
|-----------|--------------------|------------------|
| 70 ±10 | 230 | קטן במיוחד - XS |
| 80 ±10 | 230 | קטן - S |
| 95 ±10 | 230 | בינוני - M |
| 110 ±10 | 230 | גדול - L |
| 120 ±10 | 230 | גדול במיוחד - XL |

2.3. כפפות ניטריל דקות

2.3.1. תכונות

הפריט ייוצר מניטריל (ללא גומי) תוך עמידה בתכונות בטבלה מס' 3 להלן:

טבלה מס' 3

| שיטת בדיקה | דרישת מינימום | תכונות הפריט |
|----------------------|---------------|-----------------------|
| ת"י 426 חלק 2 | 0.063 מ"מ | עובי |
| ת"י 426 חלק 2 | 21 מגפס' | חוזק מתיחה |
| בלייה: 24 שע' ב 70°C | 16 מגפס' | חוזק מתיחה לאחר בלייה |
| ת"י 426 חלק 2 | 700% | התארכות |
| בלייה: שבוע ב- 70°C | 500% | התארכות לאחר בלייה |



2.3.2. מידות

אורך הכפפות ורוחבן יהיה כמפורט בטבלה מס' 4 להלן:

טבלה מס' 4

| רוחב במ"מ | אורך מינימאלי במ"מ | גודל כפפה |
|-----------|--------------------|-----------------|
| 70 ±10 | 230 | קטן במיוחד - XS |
| 80 ±10 | 230 | קטן - S |
| 95 ±10 | 230 | בינוני - M |
| 110 ±10 | 230 | גדול - L |

2.4. כפפות ניטריל עבות

- 2.4.1 כפפות רב שימושיות חזקות במיוחד להגנה מירבית (multipurpose highly strong for extra protection)
- 2.4.2 כפפות המוגדרות עובי עפ"י משקל של לפחות 5 גרם
- 2.4.3 באצבעות הכפפה יהיה חספוס של מפרקי האצבעות החיצוניות למניעת העברת טביעות אצבע.
- 2.4.4 הכפפות יהיו ללא טלק.
- 2.4.5 צבע הכפפה שחור או כחול או לבן.
- 2.4.6 הכפפות יהיו לשימוש חד פעמי.
- 2.4.7 מגיע במידות: קטן - S, בינוני - M, גדול - L, גדול במיוחד - XL.

3. סימון ואריזה

3.1. סימון הפריט

3.1.1. אריזה ברמה א' ורמה ב'

על כל אריזה ברמה א' ורמה ב', יציגו לכל הפחות הפרטים להלן:

- 3.1.1.1 שם הפריט (כפי שמופיע בהזמנה).
- 3.1.1.2 שם היצרן וכתובתו.
- 3.1.1.3 מס' אצווה (כל מידה תזוהה במידת אצווה עצמאית).
- 3.1.1.4 מק"ט הפריט.
- 3.1.1.5 מידת הכפפה.
- 3.1.1.6 מס' כפפות באריזה.
- 3.1.1.7 חודש ושנת היצור.
- 3.1.1.8 הוראות אחסון.

3.2. אריזה

3.2.1. רמה א'

- 3.2.1.1 כפפות מסוג ניטריל דקות, או שכל זוג כפפות יארזו בשקית פוליאטילן אטומה, או כמפורט בסעיף 3.2.1.2, בהתאם לדרישה.
- 3.2.1.2 הכפפות האחרות יארזו בקופסת קרטון עמידה שתגן על הכפפות מפני זיהום ופגיעה. הקופסא תהיה בעלת פתח עליון עם "פרפורציה" אשר לאחר פתיחתו יאפשר הוצאת כפפות אחת, אחת בצורה נוחה מבלי לפגוע בשאר הכפפות באריזה.
- 3.2.1.3 האריזות יהיו יציבות וסגורות כך שתימנע פתיחתן בעת אחסון וטלטול.



3.2.2. רמה ב'

- 3.2.2.1. מספר קבוע של אריזות ברמה א' בקופסת קרטון גלי, דו שכבתי לפחות, יציב ועמיד.
3.2.2.2. כל אריזה ברמה ב' תכלול אריזות ברמה א' במידה אחת. האריזות יסופקו ע"י וע"ח הספק.

3.2.3. ההדפסות יהיו בצבע שחור, בצורה בולטת לעין, בדיו בלתי נמחק.

4. אחריות

- 4.1. תאריך אספקה יהיה עד 12 שבועות ממועד הייצור.
4.2. הכפפות ישמרו על תכונותיהם/ביצועיים כאמור במפרט זה, באחסנה לא מבוקרת, לפחות למשך שלוש שנים.

5. הבטחת איכות

- 5.1. על היצרן/ספק מוטלת האחריות לערוך בתהליך הייצור בדיקות בקרת איכות לצורך אימות כי המוצר מיוצר עפ"י דרישות מפרט זה. הבדיקות יתועדו וימסרו לעיון נציגי המזמין ע"פ דרישה.

6. אישור דוגמאות טרום יצור

- 6.1. תוך 14 יום מדרישה המציעים יגישו שני זוגות מכל סוג לבדיקת נציג מ"י/מז"פ, לדוגמאות יצורפו הצהרת יצרן המאשרות התאמת כל חומרי הגלם לדרישות המפרט.
6.2. דוגמאות שיוגשו לאישור יהיו כאלו שעובדו באותו מתקן, באותה שיטת עבודה ובאותם חומרים בהם מתכוון הספק לבצע את העבודה.
6.3. הדוגמאות יבחנו לצורך התאמתן לדרישות מפרט זה. בגמר הבדיקה תסומן דוגמה אחת כ"דוגמה מאושרת" ותוחזר ליצרן/ספק לצורך התייחסות להמשך הייצור, כמו כן, הדוגמה השנייה תישאר ברשות המזמין לצורך השוואה בתהליך הבחינה.
6.4. לדוגמאות יצורף טופס ממצאי בחינה פנימית כדוגמת הטופס המצורף בנספח ב'.

7. בחינות קבלה

- 7.1. בחינה סופית תבוצע באחריות נציג מז"פ במשטרת ישראל, ו/או מי שהוסמך לכך מטעמו.
7.2. מקום ביצוע הבדיקות יהיה במקום האספקה/מדור הכוונה ופיקוח מז"פ.
7.3. במסגרת בחינות קבלה תאומת הימצאותן של תעודות מעבדתיות לגבי החומרים והבדיקות המופיעים לעיל.
7.4. תאומת הימצאותן של תעודות בדיקה פנים-מפעליות, המפרטות את הבדיקות שנעשו והתאמת הממצאים נדרש.
7.5. על היצרן מוטלת אחריות לוודא שימוש בחומרים שעמדו בבדיקות המעבדה עפ"י דרישות מפרט זה.
7.6. הבחינה תהיה מושתתת על ת"י ת"י 2859 רמה S2, רא"ר 1.5%.
7.7. נדרשת התאמה מלאה של ההכפפות ושל שיטות העבודה והבדיקות לדרישות המפרט והשרטוטים.
7.8. לחריגות המתגלות ע"י היצרן במהלך הייצור, על היצרן לקבל אישור בכתב של מ"י.
7.9. במסגרת בחינת קבלה יבדקו הנושאים להלן:
7.9.1. התאמת המוצר לדגם שאושר לאספקה.
7.9.2. תיעוד איכות פנים מפעלי.
7.9.3. אישור מעבדה לעמידה בדרישות ת"י 426 חלק 2.
7.9.4. הצהרות יצרן להתאמת חומרים ואישורי רישום כנדרש.
7.9.5. התאמת המידות לטבלת המידות.
7.9.6. ניקיון, סימון, אריזה.

נכתב ע"י:

קובי סקורי
מדור הכוונה ופיקוח מז"פ



נספח א' - צילום הפריטים

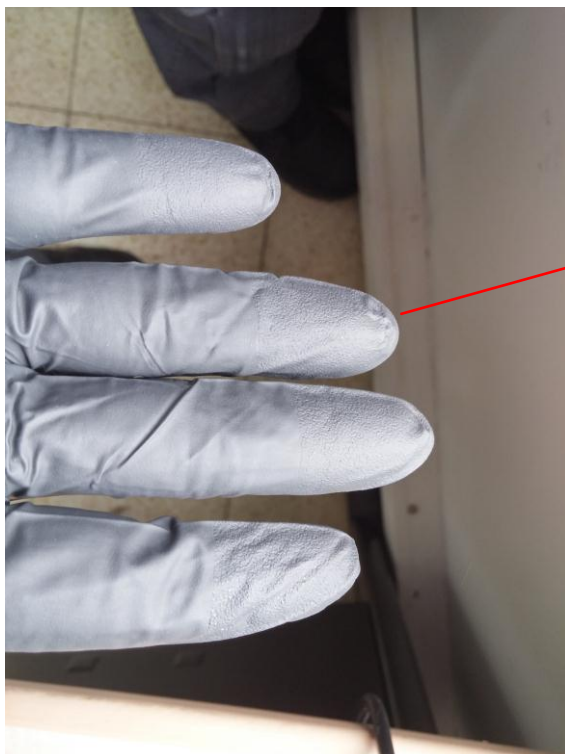


כפפות ניטריל עבות



כפפות ניטריל

כפפות לטקס



חסימוס באצבעות



עמוד 5 מתוך 6



נספח ב' - טופס נתוני פריט לבחינת דגם

שם ספק _____ תאריך הגשת דגם _____.

מוצע בזאת דגם כפפות כדלקמן:

1. הפריט _____.
2. מכרז מס' _____.
3. יצרן _____ ארץ יצור _____.
4. כמות מוגשת _____.
5. מק"ט יצרן _____.
6. מס' אצווה _____.
7. תאריך ייצור _____.
8. תאריך תפוגה _____.
9. מצורף תיעוד כדלקמן:
 - [] תעודת אנליזה
 - [] תעודת אמ"ר
 - [] תעודת סטריליזיה (עבור פריטים סטריליים).