

## טמפונים לווסת

Tampons - Menstrual

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן זה הוכן ואושר על ידי הוועדה הטכנית 6401 – מוצרי חבישה, בהרכב זה:

- איגוד לשכות המסחר יוחאי מנדבי, רואי מוריץ
- המועצה הישראלית לצרכנות רון ארדיטי
- התאחדות התעשיינים בישראל שלמה הלב"ץ, שמרית סלומון
- מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים מיכל אלגום (יו"ר), אילנה שומכר
- מינוי אישי – מעבדה עליזה שמעוני
- משרד הבריאות שרית סיון
- צבא ההגנה לישראל – חיל הרפואה דיאנה קונטורוביץ
- רשות ההסתדרות לצרכנות אפרת שחר

כמו כן תרמו להכנת התקן לנה אגיב, גיל בכור, רבקה גרין, דפנה הר-אבן, יוחאי מנדבי ולודמילה ניימן.

הדר קיסר ויניב בוימל ריכזו את עבודת הכנת התקן.

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים	הודעה על רויזיה
תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן האוסטרלי	תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 1313 מאוקטובר 1988
AS 2869 – 2008	גיליון התיקון מס' 1 מיולי 1991
	גיליון התיקון מס' 2 ממרס 1999
	גיליון התיקון מס' 3 מאוגוסט 2002

**מילות מפתח:**

טמפונים, כותנה, חומרים סופגים, בדיקת ביצועים, ספיגה.

**Descriptors:**

tampons, cotton, absorbent materials, performance testing, absorption.

**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 עדכניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם המסמך רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) 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.

## הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן האוסטרלי AS 2869 משנת 2008, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיפי החלות והמטרה של התקן האוסטרלי (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האוסטרלי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)

ניתן לרכוש את התקן האוסטרלי AS 2869 במרכז המידע של מכון התקנים הישראלי.

כמו כן ניתן לרכוש את התקן האוסטרלי באתר האינטרנט של AS:

לרכישה:

<https://store.standards.org.au/product?designationId=AS+2869-2008>

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי המקורי ת"י 1313 מאוקטובר 1988, לרבות עדכונים עד אוגוסט 2002.

מהדורה זו של התקן הישראלי מאמצת את התקן האוסטרלי AS 2869 משנת 2008 בשינויים ובתוספות לאומיים, ולפיכך היא שונה מהותית מהמהדורה הקודמת.

### חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האוסטרלי)

תקן זה מפרט דרישות עבור טמפונים לווסת, לרבות כושר הספיגה הסגולי, התכולה המיקרוביאלית, חוזק המשיכה של חוט ההוצאה וכושר דחיית המים שלו, סימון ואריזה. התקן מפרט את המידע שיש לכלול בעלון המצורף.

### מטרת התקן (תרגום סעיף 2 של התקן האוסטרלי)

מטרת תקן זה היא להבטיח שטמפונים ייוצרו לפי דרישות שיקטינו למינימום גורמי סיכון ידועים לבריאות הקשורים בשימוש בטמפונים, ושהטמפונים המסופקים לצרכניות יהיו באיכות נאותה ובעלי ביצועים נאותים.

**פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האוסטרלי**

**3. REFERENCED DOCUMENTS**

- במקום התקן הבין-לאומי המאוזכר בתקן והמפורט בסעיף זה חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
ת"י 386 חלק 1 – כובעונים (קונדומים): כובעונים מלטקס גומי טבעי – דרישות ושיטות בדיקה	ISO 4074

- בסוף הסעיף יוסף:  
**מסמכים זרים**

AHPMA - UK Code of Practice for Tampon Manufacturers and Distributors - Version No.8,  
May 2019

EDANA (EUROPEAN DISPOSABLES AND NONWOVENS ASSOCIATION) Tampons code of  
practice – Version 3: September 2020

21 CFR - TITLE 21, Volume 8-2010, Part 801, Subpart H, Sec. 801 – User labeling for menstrual  
tampons

**5. MATERIALS**

**5.2 Freedom from toxic and irritant effect**

בסוף הסעיף יוסף:

לחלופין, היצרן ימציא למעבדה הבודקת הצהרה על אי-הוספת ספוג פוליאסטר מוקצף וקרבווקסי-מתיל-צולוזה (CMC) למוצר, ועל כך שדיאוקסינים אינם מופקים בתהליך הייצור של חומרי הטמפון.

**10. MARKING**

הכתוב בסעיף, לרבות סעיפי המשנה ו-1 Table, אינו חל, ובמקומו יחול:

האריזה תסומן בעברית בסימון ברור ובר-קיימה, כמפורט להלן:

(א) שם המוצר;

(ב) שם היצרן ומענו, ואם המוצר מיובא – שם היבואן ומענו;

(ג) ארץ הייצור;

(ד) מספר הטמפונים באריזה. אם האריזה מכילה טמפונים בכמה תחומי כושר ספיגה, יסומן על האריזה

מספר הטמפונים מכל תחום כושר ספיגה;

(ה) תאריך הייצור – חודש ושנה, או סימון אחר לזיהוי מנת הייצור;

(ו) החומרים שהטמפון עשוי מהם;

(ז) תיאור תחום כושר הספיגה כמפורט לפחות באחת מהאפשרויות שלהלן:

1. בטבלה 1 – כמפורט בעמודה "סימון";

2. בטבלה 2 – כמפורט בעמודה "סימון";

3. בטבלה 3 – כמפורט בעמודות "סימון", "כינוי ראשוני" ו"כינוי משני";

4. בטבלה 4 – כמפורט בעמודה "סימון".







**הערה:**

ראו דרישות סימון נוספות, המפורטות בטבלה 2 ובטבלה 3.  
 אם האריזה מכילה טמפונים בעלי תחומי כושר ספיגה שונים, יסומנו כל הסימונים המתאימים לתחומי כושר הספיגה של הטמפונים באריזה.

**טבלה 1**

תחום כושר הספיגה	סימון
קטן מ-6 ג'	ספיגה של 5 גרם בקירוב, מתאים לזרימה קלה מאוד
6 ג' עד 9 ג' ועד בכלל	ספיגה של 8 גרם בקירוב, מתאים לזרימה קלה
גדול מ-9 ג' עד 12 ג' ועד בכלל	ספיגה של 11 גרם בקירוב, מתאים לזרימה בינונית
גדול מ-12 ג' עד 15 ג' ועד בכלל	ספיגה של 14 גרם בקירוב, מתאים לזרימה חזקה
<b>הערה לטבלה:</b>	
טבלה זו מבוססת על סעיף 10 בתקן האוסטרלי AS 2869 משנת 2008 שתקן זה מאמץ.	

**טבלה 2**

תחום כושר הספיגה	סימון
>6 ג'	
6 ג' עד 9 ג'	
9 ג' עד 12 ג'	
12 ג' עד 15 ג'	
15 ג' עד 18 ג'	
18 ג' עד 21 ג'	
<b>דרישות הסימון לפי טבלה זו:</b>	
<p>כל אריזת טמפונים תסומן במספר הטיפות המתאים לתחום כושר הספיגה שנבדק לפי שיטת הבדיקה "Syngina absorbency" (ראו Annex 2 במסמך האירופי Tampons code of practice – Version 3: September 2020 - EDANA).</p> <p>הטיפות יסומנו במקום בולט בקדמת האריזה או בחלקה העליון. הגודל המינימלי של סימון הטיפות יהיה 3 מ"מ עבור האריזות הקטנות ביותר, ויוגדל בהתאם לגודל האריזה, עבור אריזות גדולות יותר.</p>	
<b>הערה לטבלה:</b>	
טבלה זו מבוססת על המסמך האירופי:	
EDANA - Tampons code of practice – Version 3: September 2020	

**טבלה 3**

תחום כושר הספיגה	סימון	כינוי ראשוני	כינוי משני
>6 ג'		לייט	זרימה קלה מאוד עד זרימה קלה
6 ג' עד 9 ג'		רגולר/מיני/נורמל	זרימה קלה עד זרימה בינונית
9 ג' עד 12 ג'		סופר	זרימה בינונית עד זרימה חזקה
12 ג' עד 15 ג'		סופר פלוס	זרימה חזקה
15 ג' עד 18 ג'		סופר פלוס אקסטרה	זרימה חזקה מאוד
18 ג' עד 21 ג'		אולטרה	זרימה חזקה ביותר

**דרישות הסימון לפי טבלה זו:**

הטיפות והכינוי הראשוני יסומנו במקום בולט בקדמת האריזה או בחלקה העליון. הגודל המינימלי של סימון הטיפות יהיה 3 מ"מ עבור האריזות הקטנות ביותר, ויוגדל בהתאם לגודל האריזה, עבור אריזות גדולות יותר. יסומנו כל תחומי כושר הספיגה של כל הטמפונים המיוצרים על ידי היצרן, הכינוי הראשוני, הכינוי המשני וסימון הטיפות שלהם.

**הערה לטבלה:**

טבלה זו מבוססת על המסמך:

AHPMA - UK Code of Practice for Tampon Manufacturers and Distributors - Version No.8, May 2019

**טבלה 4**

תחום כושר הספיגה (בגרים)	סימון
6 או פחות	"לייט"
6 עד 9	"רגולר"
9 עד 12	"סופר"
12 עד 15	"סופר פלוס"
15 עד 18	"אולטרה"
מעל 18	כינוי בהתאם להחלטת היצרן

**הערה לטבלה:**

טבלה זו מבוססת על המסמך:

21 CFR - TITLE 21, Volume 8-2010, Part 801, Subpart H, Sec. 801 –

User labeling for menstrual tampons

(ח) תסומן אחת מן האזהרות המפורטות להלן בשפות אנגלית, ערבית ועברית, באותיות שגובהן

1 מ"מ לפחות (ראו את תרגום האזהרות לאנגלית ולערבית בנספח א – נורמטיבי):

(1) "חשוב: נמצא קשר בין השימוש בטמפונים לבין תסמונת הלם רעלי (TSS).

תסמונת הלם רעלי היא מחלה נדירה אך חמורה העלולה לסכן חיים.

יש לקרוא את המידע המצורף בעלון ההדרכה ולשמור אותו."

או

(2) "לתשומת ליבך: הוראות השימוש המצורפות כוללות מידע חשוב בנוגע לתסמונת ההלם הרעלי

(TSS) הווסתי, מחלה נדירה אך חמורה. יש לעיין במידע המצורף ולשמור אותו."

(אפשר להוסיף את המילים: "למען בריאותך ולמען ההיגיינה שלך").

נוסף על פריטי המידע המפורטים בסעיפים (א)-(ח) שלעיל, מומלץ להוסיף את סימון המילים

"עם מוליך" או "ללא מוליך", לפי העניין.

## 11. INFORMATION LEAFLET

- לפני פריט (c) יוסף:

נוסף על פריטי המידע (a) ו-(b), ניתן להוסיף גם את פריט המידע (c) שלהלן:

- בסוף הסעיף יוסף:

כל המידע המופיע בעלון ההדרכה ייכתב בשפות עברית, ערבית ואנגלית לפחות.



נספח א – תרגום האזהרות המפורטות בסעיף 10 (ח) לערבית ולאנגלית

(נורמטיבי)

מספר הסעיף	הסימון בעברית	הסימון באנגלית	הסימון בערבית
10 ח(1)	<p>"IMPORTANT: Tampons are associated with Toxic Shock Syndrome (TSS). TSS is a rare but serious disease that may cause death. Read and save the enclosed information."</p>	<p>"חשוב: נמצא קשר בין השימוש בטמפונים לבין תסמונת הלם רעלי (TSS). תסמונת הלם רעלי היא מחלה נדירה אך חמורה העלולה לסכן חיים. יש לקרוא את המידע המצורף בעלון ההדרכה ולשמור אותו."</p>	<p>"مهم: وجدت علاقة بين استعمال سدادات قطنية وبين متلازمة الصدمة التسممية (TSS). متلازمة الصدمة التسممية هي مرض نادر لكنه خطير وقد يشكل خطرا على الحياة. يجب قراءة والحفاظ على المعلومات المرفقة في نشرة التعليمات."</p>
10 ח(2)	<p>"ATTENTION: The enclosed instructions for tampon use include important information regarding menstrual TSS, a rare but serious illness (option: disease). Please read and save it" (optional: "for your health and hygiene.")</p>	<p>"לתשומת ליבך: הוראות השימוש המצורפות כוללות מידע חשוב בנוגע לתסמונת ההלם הרעלי (TSS) הווסתי, מחלה נדירה אך חמורה. יש לעיין במידע המצורף ולשמור אותו." (אפשר להוסיף את המילים: "למען בריאותך ולמען ההיגיינה שלך")."</p>	<p>"يرجى الانتباه: تشمل تعليمات الاستعمال المرفقة معلومات مهمة تتعلق في متلازمة الصدمة التسممية (TSS) في فترة الطمث، مرض نادر ولكنه خطير. يجب قراءة والحفاظ على المعلومات المرفقة." (يمكن إضافة الكلمات: "من أجل صحتك ومن أجل نظافتك")."</p>