

טמפונים לווסת

Tampons - Menstrual

מסמך זה הוא הצעה בלבד

- תקן זה הוכן על ידי הוועדה הטכנית 6401 - מוצרי חבישה, בהרכב זה:
- איגוד לשכות המסחר - טלי ויינשטיין, רואי מוריץ
 - המועצה הישראלית לצרכנות - רון ארדיטי
 - התאחדות התעשיינים בישראל - שלמה הלב"ץ, זינה שפדוב
 - מגן דוד אדום - חיים קראדי
 - מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים - מיכל אלגום (יו"ר), אילנה שומכר
 - מכון התקנים הישראלי – אגף התעשייה - 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, לודמילה ניימן.

הדר קיסר ריכזה את עבודת הכנת התקן.

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים	הודעה על רוויזיה
תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן האוסטרלי	תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 1313 מאוקטובר 1988
או	גיליון התיקון מס' 1 מיולי 1991
תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקנה האמריקנית שבקובץ התקנות הפדרליות	תיקון מס' 2 ממרס 1999
CFR – Code of Federal Regulations 21 CFR - TITLE 21, Volume 8 -2010, Part 801, Subpart H, Sec. 801.430 - User labeling for menstrual tampons	גיליון התיקון מס' 3 מאוגוסט 2002

מילות מפתח:

טמפונים, צמר גפן, 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 עדכוניו 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.

This publication is an adoption of Standards Australia AS (AS 2869 – 2008 - Tampons Menstrual). Copyright in Standards Australia AS (AS 2869 – 2008 - Tampons Menstrual) vests in Standards Australia Limited. Licensed to The Standards Institute of Israel for distribution solely within Israel.

הקדמה לתקן הישראלי

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

או

תקן ישראלי זה הוא התקנה האמריקנית שבקובץ התקנות הפדרליות (CFR):

21 CFR - TITLE 21, Volume 8-2010, Part 801, Subpart H, Sec. 801.430 - User labeling for menstrual tampons

שאושרה כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

הערה:

התקן הישראלי מאפשר בחירה בין שני מסלולי התאמה לתקן: מסלול ההתאמה לתקן האוסטרלי בשינויים ובתוספות לאומיים או מסלול ההתאמה לתקנה האמריקנית של קובץ התקנות הפדרליות CFR בשינויים ובתוספות לאומיים. לא ניתן לשלב בין שני המסלולים, ויש להיצמד למסלול הנבחר במלואו.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- פרק א – מסלול ההתאמה לתקן האוסטרלי

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

- פרק ב – מסלול ההתאמה לתקנה האמריקנית

- תרגום סעיף חלות התקנה האמריקנית (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקנה האמריקנית (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן האוסטרלי (באנגלית)
- התקנה האמריקנית (באנגלית)

הערות לאומיות לתקן הישראלי מובאות כהערות שוליים וממוספרות באותיות האלף-בית.

מהדורה זו של התקן הישראלי באה במקום מהדורת התקן הישראלי המקורי מאוקטובר 1998, לרבות עדכוניו עד אוגוסט 2002.

מהדורה זו של התקן היא אימוץ של התקן האוסטרלי AS 2869 משנת 2008, ושל התקנה האמריקנית CFR – חלק 801.430 משנת 2010, ולכן היא שונה באופן מהותי מהמהדורה הקודמת.

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

פרק א – מסלול ההתאמה לתקן האוסטרלי

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האוסטרלי)

תקן זה מפרט דרישות עבור טמפונים לווסת, לרבות כושר הספיגה הסגולי, תכולה מיקרוביאלית, חוזק המשיכה של חוט ההוצאה ודחיית המים שלו, סימון ואריזה. התקן מפרט את המידע שיש לכלול בעלון מצורף.

מטרת התקן (תרגום סעיף 2 של התקן האוסטרלי)

מטרת תקן זה היא להבטיח שטמפונים ייוצרו לפי דרישות שיקטינו למינימום סיכונים 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 אחד התקנים הבין-לאומיים המאוזכרים בתקן והמצוינים בסעיף זה חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
(המידע המפורט בעמודת הערות נכון ליום הכנת תקן זה)		
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות הלאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 4074 – First edition: 2002-02 (corrected version 2002-12) TECHNICAL CORRIGENDUM 1: 2003-11	ת"י 386 חלק 1 – כובעונים (קונדומים): כובעונים מלטקס גומי טבעי – דרישות ושיטות בדיקה	ISO 4074

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-צלולוז (CMC) למוצר, ועל כך שדיאוקסינים אינם מופקים בתהליך הייצור של חומרי הטמפון.

10. MARKING

הכתוב בסעיף, לרבות סעיפי המשנה ו-Table 1 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 גדלים, יסומן על האריזה מספר הטמפונים מכל גודל ;
- (ה) תאריך הייצור – חודש ושנה, או סימון אחר לזיהוי מנת הייצור ;
- (ו) החומרים שהטמפון עשוי מהם ;
- (ז) תיאור כושר הספיגה כמפורט באחת מהאפשרויות שלהלן :
1. בטבלה 1 – כמפורט בעמודת "סימון" ;
 2. בטבלה 2 – כמפורט בעמודת "סימון" ;
 3. בטבלה 3 – כמפורט בעמודות " סימון" ו"כינוי ראשוני".
- 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
פחות מ-6 ג'	לא נקבע
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
הערה לטבלה:	
טבלה זו מבוססת על התקן האוסטרלי AS 2869 משנת 2008	

טבלה 2

תחום כושר הספיגה	סימון
>6 ג'	
6-9 ג'	
9-12 ג'	
12-15 ג'	
15-18 ג'	
18-21 ג'	
הערה לטבלה:	
טבלה זו מבוססת על המסמך: EDANA- Tampons code of practice	

טבלה 3

תחום כושר הספיגה	סימון	כינוי ראשוני
>6 ג'		לייט
6-9 ג'		רגולר/מיני/נורמל
9-12 ג'		סופר
12-15 ג'		סופר פלוס
15-18 ג'		סופר פלוס אקסטר
18-21 ג'		אולטרה
הערה לטבלה: טבלה זו מבוססת על המסמך: AHPMA - UK Code of Practice for Tampon Manufacturers and Distributors - Version No.7, March 17		

(ח) תסומן אחת מן האזהרות המפורטות להלן בשפות הערבית והעברית באותיות שגובהן 1 מ"מ לפחות:

(1) "יש לעיין בעלון המצורף לפני השימוש. יש לשים לב לאזהרה בדבר תסמונת הלם רעלי (TSS)".

או

(2) "חשוב: נמצא קשר בין שימוש בטמפונים לבין תסמונת הלם רעלי (TSS)."

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

יש לקרוא ולשמור את המידע המצורף בעלון ההדרכה."

או

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

(TSS) הווסתי, מחלה נדירה אך חמורה. יש לעיין ולשמור את המידע המצורף."

(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), אפשר להוסיף גם את פריט המידע (c) שלהלן:

- בסוף הסעיף יוסף:

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

פרק ב – מסלול ההתאמה לתקנה האמריקנית

חלות התקן [תרגום סעיף (a) של התקנה האמריקנית]
 תקן זה חל על טמפונים לווסת, מבושמים או מבושמים בתוספת חומרים מפיגי ריח, כמוגדר ב-884.5460 § בפרק זה של קובץ התקנות הפדרליות האמריקניות CFR ועל טמפונים לווסת שאינם מבושמים, כמוגדר ב-884.5470 § בפרק זה של קובץ התקנות הפדרליות האמריקניות CFR.

הערה לאומית:

לנוחות הקורא מובאות ההגדרות מן הסעיפים שלעיל בתרגומן לעברית בנספח א.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקנה האמריקנית

- לאחר סעיף (a) יוסף הסעיף המפורט להלן:

אזכורים נורמטיביים

- במקום התקן האמריקני ASTM D 3492-97 המאוזכר בתקנה האמריקנית חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

הערות	התקן הישראלי החל במקומו	התקן האמריקני המאוזכר
(המידע המפורט בעמודת ההערות נכון ליום הכנת תקן זה)		
התקן הישראלי זהה, למעט שינויים ותוספות לאומיים, לתקן הבין-לאומי ISO 4074 – First edition: 2002-02 (corrected version 2002-12) TECHNICAL CORRIGENDUM 1: 2003-11	ת"י 386 חלק 1 – כובעונים (קונדומים): כובעונים מלטקס גומי טבעי – דרישות ושיטות בדיקה	ASTM D 3492-97

(b) בסוף הסעיף יוסף:

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

(c) הסעיף אינו חל, ובמקומו יחול:

אם המידע המפורט בסעיף (d) של התקנה האמריקנית נכלל בעלון ההדרכה, אז תסומן על האריזה אחת מן האזהרות המפורטות להלן בסימון ברור ובר-קיימה, בשפות הערבית והעברית באותיות שגובהן 1 מ"מ לפחות:

(1) "יש לעיין בעלון המצורף לפני השימוש. יש לשים לב לאזהרה בדבר תסמונת הלם רעלי (TSS)".

או

(2) "חשוב: נמצא קשר בין שימוש בטמפונים לבין תסמונת הלם רעלי (TSS).

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

יש לקרוא ולשמור את המידע המצורף בעלון ההדרכה."

או

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

(TSS) הווסתי, מחלה נדירה אך חמורה. יש לעיין ולשמור את המידע המצורף."

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

(d) (i) בשורה השנייה, הערך "102°" אינו חל, ובמקומו יחול:

39° צ'.

בסוף הסעיף יוסף:

דוגמה נוספת למידע על TSS שיפורט בעלון ההדרכה (רק עבור אריזות המכילות עלון הדרכה):

סימנים המעידים על תסמונת הלם רעלי (TSS) עלולים לכלול, בין השאר: עליית חום פתאומית

(בדרך כלל 39° צ' או יותר) והקאות, שלשול, התעלפות או כמעט התעלפות כתוצאה מקימה, סחרחורת, פריחה

הנראית כמו כוויית שמש.

אם זוהה אחד הסימפטומים המוזכרים לעיל, או סימנים אחרים המצביעים על TSS, הוציאי מיד את

הטמפון לפני לקבלת ייעוץ רפואי.

אם חווית בשימוש קודם סימפטומים הקשורים ל-TSS, היוועצי ברופא טרם החזרה לשימוש בטמפונים.

אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע ל-TSS, היוועצי ברופא.

הסיכון ל-TSS קיים בכל שימוש בטמפונים בזמן הווסת, אך עבור נשים מתחת לגיל 30 ונערות הסיכון גבוה

במיוחד. הסיכון ל-TSS מוערך בין 1-17 לכל 100,000 נשים ונערות.

התסמונת עלולה לסכן חיים.

הקפידו להשתמש תמיד בטמפון בעל רמת הספיגה המינימלית המתאימה לצרכיך.

אפשר למזער את הסיכון ל-TSS על ידי שימוש לסירוגין בטמפונים ובתבשורת היגייניות בזמן הווסת.

אפשר למנוע TSS הנגרם מטמפונים על ידי אי שימוש בטמפונים.

(e) הכתוב המתחיל במילים: "in conformance with section 502" והמסתיים במילים: "of this section)"

אינו חל, ובמקומו יחול:

הסימון על האריזה יכלול גם את הפרטים האלה בעברית:

- (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 גדלים, על האריזה יסומן מספר הטמפונים מכל גודל;
- (ה) תאריך הייצור – חודש ושנה, או סימון אחר לזיהוי מנת הייצור;
- (ו) החומרים שהטמפון עשוי מהם.

נוסף על פרטי המידע המפורטים בסעיפים (א)-(ו) שלעיל, מומלץ להוסיף את סימון המילים "עם מוליד" או "ללא מוליד", לפי העניין.

(e) (1) - בסוף הפסקה המתחילה במילים "Menstrual tampon package labels" והמסתיימת במילים

"of this section;" יוסף:

– אם האריזה מכילה טמפונים בעלי תחומי כושר ספיגה שונים, יסומנו כל תחומי כושר הספיגה של הטמפונים באריזה, כמפורט בטבלה א.

- טבלת כינויי הספיגה אינה חלה, ובמקומה תחול טבלה א כמפורט להלן:

טבלה א - כינויי דרגת הספיגה

תחום כושר הספיגה (בגרם)	כינוי דרגת הספיגה
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

(h) הסעיף אינו חל.

- לאחר סעיף (g) יוספו סעיף 9, ונספחים א ו-ב, כמפורט להלן :

9. דרישות ושיטות בדיקה

9.1. אורך חוט ההוצאה

מודדים את אורך חוט ההוצאה בעזרת סרגל משונת בעל שנתות של 1 מ"מ. מודדים ממקום יציאת החוט מהטמפון עד לקצה החוט. אם החוט מורכב מכמה פתילים, ייחשבו כל הפתילים כחוט אחד. אורך חוט ההוצאה לא יהיה קטן מ-80 מ"מ.

9.2. חוזק ההיצמדות של חוט ההוצאה לטמפון

בודקים את חוזק ההיצמדות במצב יבש ובמצב רטוב כמפורט בפרק א של תקן ישראלי זה, ת"י 1313, בסעיף 7.2 המפרט את שיטת הבדיקה של חוזק ההיצמדות של חוט ההוצאה. חוזק ההיצמדות של חוט ההוצאה לטמפון בדוגמה בודדת לא יהיה קטן מ-22.4 ניוטון. חוזק ההיצמדות של חוט ההוצאה לטמפון בבדיקת ממוצע טמפונים יהיה 28 ניוטון לפחות.

9.3. דרישות מיקרוביולוגיות

בודקים את המוצר כמפורט בפרק א של תקן ישראלי זה, ת"י 1313, בסעיף 8 הדין בדרישות מיקרוביולוגיות. הטמפון לא יכיל מיקרואורגניזמים אירוביים בכמות הגדולה מ- 1.0×10^3 CFU.

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

9.5. מוליך

אם קיים מוליך במוצר הוא יהיה חלק ויתוכנן כך שימזער את הסיכון לטראומה.

נספח א – הגדרות - טמפונים לווסת, מבושמים או מבושמים בתוספת חומרים מפיגי ריח,

וטמפונים לווסת שאינם מבושמים

(למידע בלבד)

ב.1. טמפון לווסת, מבושם או מבושם בתוספת חומרים מפיגי ריח כמוגדר ב- 884.5460 § בפרק זה (21) של קובץ התקנות הפדרליות האמריקניות

טמפון לווסת, מבושם או מבושם בתוספת חומרים מפיגי ריח

מוצר שהוא פקק העשוי חומר צלולוזי או סינתטי, המוחדר לנרתיק ומשמש לספיגת הפרשות וסת או הפרשות נרתיקיות אחרות. למוצר יש ריח (כלומר חומרי בישום), המוסף לו למטרות אסתטיות (טמפון מבושם לווסת) או למטרת הפגת ריח (טמפון לווסת בתוספת חומרים מפיגי ריח). טיפוס גנרי זה של המוצר אינו כולל טמפונים לווסת שהוספו להם חומרים אנטימיקרוביים או תרופות אחרות.

ב.2. טמפון לווסת שאינו מבושם כמוגדר ב- 884.5470 § בפרק זה (21) של קובץ התקנות הפדרליות האמריקניות

טמפון לווסת שאינו מבושם

מוצר שהוא פקק העשוי חומר צלולוזי או סינתטי, המוחדר לנרתיק ומשמש לספיגת הפרשות וסת או הפרשות נרתיקיות אחרות. טיפוס גנרי זה של המוצר אינו כולל טמפונים לווסת שהוספו להם ריח (כלומר חומרי בישום) או טמפונים לווסת שהוספו להם חומרים אנטימיקרוביאליים או תרופות אחרות.

Australian Standard[®]

Tampons—Menstrual

Originated in Australia as AS 2869—1986.
Previous edition AS/NZS 2869:1998.
Revised and designated as AS 2869—2008.

COPYRIGHT

© Standards Australia

All rights are reserved. No part of this work may be reproduced or copied in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without the written permission of the publisher.

Published by Standards Australia GPO Box 476, Sydney, NSW 2001, Australia
ISBN 0 7337 8867 X

CONTENTS

	<i>Page</i>
FOREWORD.....	4
1 SCOPE.....	5
2 OBJECTIVE	5
3 REFERENCED DOCUMENTS.....	5
4 DEFINITIONS.....	6
5 MATERIALS.....	7
6 DESIGN REQUIREMENTS.....	7
7 PERFORMANCE REQUIREMENTS	8
8 MICROBIAL CONTENT	8
9 PACKAGING	8
10 MARKING	8
11 INFORMATION LEAFLET.....	10
 APPENDICES	
A METHOD FOR MEASURING ABSORPTIVE CAPACITY	11
B METHOD FOR TESTING THE STRENGTH OF THE WITHDRAWAL CORD AND ITS ATTACHMENT TO THE TAMPON.....	17
C METHOD FOR DETERMINING THE WATER REPELLENCY OF THE WITHDRAWAL CORD.....	23
D METHOD FOR DETERMINING TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT	24
E EXAMPLE OF INFORMATION ON TSS FOR INCLUSION IN INFORMATION LEAFLET	28
F EXAMPLE OF SAMPLE SIZE CALCULATION	31

STANDARDS AUSTRALIA

Australian Standard Tampons—Menstrual

1 SCOPE

This Standard specifies requirements for menstrual tampons, including the specific absorptive capacity, microbial content, withdrawal cord pull strength and water repellency, marking and packaging. Information to be included in an accompanying leaflet is described.

2 OBJECTIVE

The objective of this Standard is to ensure that tampons are manufactured to requirements that will minimize known hazards to health associated with the use of tampons, and are of appropriate quality and performance when supplied to consumers.

3 REFERENCED DOCUMENTS

The following documents are referred to in this Standard:

AS	
1386	Cleanrooms and clean workstations (series)
1766	Food microbiology
1766.2.2	Method 2.2: Examination for specific organisms—Colony count of yeasts and moulds
1766.5	Method 5: Preparation of culture media, diluents and reagents
2001	Methods of test for textiles
2001.3.4	Method 3.4: Chemical tests—Determination of solvent extractable matter
2193	Calibration and classification of force-measuring systems
2252	Biological safety cabinets
2252.2	Part 2: Laminar flow biological safety cabinets (Class II) for personnel, environment and product protection
2490	Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming
2766	Petri dishes—Plastic—For single use
5013	Food microbiology
5013.1	Examination for specific organisms—Standard plate count
AS ISO	
10993	Biological evaluation of medical devices
10993.10	Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
AS/NZS	
2243	Safety in laboratories
2243.1	Part 1: Planning and operational aspects
2243.2	Part 2: Chemical aspects
2243.3	Part 3: Microbiological aspects and containment facilities
ISO	
4074	Natural latex rubber condoms—Requirements and test methods

Food and Drug Administration, HHS

§ 801.430

a candidate for a hearing aid. The medical evaluation must have taken place within the preceding 6 months.

(2) *Waiver to the medical evaluation requirements.* If the prospective hearing aid user is 18 years of age or older, the hearing aid dispenser may afford the prospective user an opportunity to waive the medical evaluation requirement of paragraph (a)(1) of this section provided that the hearing aid dispenser:

(i) Informs the prospective user that the exercise of the waiver is not in the user's best health interest;

(ii) Does not in any way actively encourage the prospective user to waive such a medical evaluation; and

(iii) Affords the prospective user the opportunity to sign the following statement:

I have been advised by _____ (Hearing aid dispenser's name) that the Food and Drug Administration has determined that my best health interest would be served if I had a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a hearing aid. I do not wish a medical evaluation before purchasing a hearing aid.

(b) *Opportunity to review User Instructional Brochure.* Before signing any statement under paragraph (a)(2)(iii) of this section and before the sale of a hearing aid to a prospective user, the hearing aid dispenser shall:

(1) Provide the prospective user a copy of the User Instructional Brochure for a hearing aid that has been, or may be selected for the prospective user;

(2) Review the content of the User Instructional Brochure with the prospective user orally, or in the predominate method of communication used during the sale;

(3) Afford the prospective user an opportunity to read the User Instructional Brochure.

(c) *Availability of User Instructional Brochure.* (1) Upon request by an individual who is considering purchase of a hearing aid, a dispenser shall, with respect to any hearing aid that he dispenses, provide a copy of the User Instructional Brochure for the hearing aid or the name and address of the manufacturer or distributor from

whom a User Instructional Brochure for the hearing aid may be obtained.

(2) In addition to assuring that a User Instructional Brochure accompanies each hearing aid, a manufacturer or distributor shall with respect to any hearing aid that he manufactures or distributes:

(i) Provide sufficient copies of the User Instructional Brochure to sellers for distribution to users and prospective users;

(ii) Provide a copy of the User Instructional Brochure to any hearing aid professional, user, or prospective user who requests a copy in writing.

(d) *Recordkeeping.* The dispenser shall retain for 3 years after the dispensing of a hearing aid a copy of any written statement from a physician required under paragraph (a)(1) of this section or any written statement waiving medical evaluation required under paragraph (a)(2)(iii) of this section.

(e) *Exemption for group auditory trainers.* Group auditory trainers, defined as a group amplification system purchased by a qualified school or institution for the purpose of communicating with and educating individuals with hearing impairments, are exempt from the requirements of this section.

[42 FR 9296, Feb. 15, 1977]

§ 801.430 User labeling for menstrual tampons.

(a) This section applies to scented or scented deodorized menstrual tampons as identified in § 884.5460 and unscented menstrual tampons as identified in § 884.5470 of this chapter.

(b) Data show that toxic shock syndrome (TSS), a rare but serious and sometimes fatal disease, is associated with the use of menstrual tampons. To protect the public and to minimize the serious adverse effects of TSS, menstrual tampons shall be labeled as set forth in paragraphs (c), (d), and (e) of this section and tested for absorbency as set forth in paragraph (f) of this section.

(c) If the information specified in paragraph (d) of this section is to be included as a package insert, the following alert statement shall appear prominently and legibly on the package label:

ת"י 1313 - טמפונים לווסת

יינויים לאימוץ התקנה האמריקאית CFR 801.430 משנת 2012

מהדורת התקן הישראלי, אליו מתייחסת הטבלה: יולי 2019

תאריך הכנת הטבלה 04/07/2019

הערות אגף התקינה	שינויים שאינם מתחייבים לפי חוק התקנים		אינו שינוי		סנכרון בין מסלולים			נימוקים לשינויים לאומיים מתחייבים לפי חוק התקנים					פירוט השינויים							
								האם סעיף "ואקום"?	נימוקים	המלצה/ הבהרה	יישום דרישת התקן המאומץ	החמרה	הקלה	הנימוק לבחירת מסלול זה	הקלה על פי החוק (סעיף 8 ה לעומת התקן הישראלי הקיים	קריטריון מס' 4 הפנייה לתקנים בינלאומיים או לחלקים בהם, ובלבד שהפנייה היא לתקן הבינלאומי עצמו או שהתקן הבינלאומי	קריטריון מס' 3 התאמת הפניות לחקיקה של מדינת חוץ או למסמך מחייב של גורם בינלאומי	קריטריון מס' 2 דרישות הנגזרות מהוראות חיקוק בישראל והפניות לאומיות	קריטריון מס' 1 התאמה לשפה ובכלל זה התאמה של הפניה, הוראות הפעולה, הוראות ימון, אזהרות, או הוראות אחרות הקבועות בתקן	מהות השינוי בתקן הישראלי
	+	-	הוספה הערה לאומית, ובה הפנייה לנספחים למידע בלבד הכוללים את תרגום ההגדרות לטמפונים, שהוספו לתקן	חלות	מס' הסעיף בתקן הישראלי															
			+																	
												+								אזכורים נרמטיביים קונדומים) מלטקס גומי טבעי-דרישות ושיטות בדיקה, במקום התקן הבין לאומי ASTM D 3492-97 שמואזכר בתקנה האמריקאית
	לא	התאמה לנהל משרד הבריאות (סימון אמ"ר) ולהנחיות מנכ"ל משרד הבריאות בדבר היערכות לכניסה לחוק סימון ציוד רפואי. למידע על TSS המפורט בעלון לצרכן, ישנה חשיבות בריאותית גבוהה.																		(b) - הוספה דרישה שכל המידע המופיע בעלון ההדרכה ייכתב בשפות עברית, ערבית ואנגלית
													+							(c) - הוספה דרישה שסימון המוצר על התווית יהיה בשפה העברית

