

13.08.2014

דף עזר ליצרנים להכנת תיק מוצר במסגרת תו- תקן**1. כללי**

1.1. מטרת מסמך זה לפרט הנחיות והמלצות להכנת תיק מוצר, כחלק מתעוד האיכות שעל היצרן להכין ולמסור למכון התקנים.

1.2. הפירוט במסמך זה מבוסס על דרישות נוהל מתי"י 005 והמלצות ISO 10013.

2. תכולת תיק מוצר**2.1. דף פתיחה:**

2.1.1. שם היצרן, פרטים להתקשרות עימו, ושם המוצר. במקרה שיש שם שונים, יש לציין גם שמות של מותגים של המוצר ושל הגורם המשוק.

2.1.2. התקן הרלבנטי, שנה ומהדורה שבתוקף, והסטאטוס שלון רשמי/לא רשמי/חובת תו (תקן)

2.2. דף תוכן עניינים (מסמך מבוקר כמפורט בסעיף תצורת המסמך בגוף הוראת העבודה). הכולל:

2.1.1. פירוט המסמכים הכלולים בתיק בציון: מספר מסמך בתיק המוצר, שם מסמך, מהדורה/תאריך עדכון אחרון של מסמך, מספר דפים במסמך, גורם מוסמך לאשר את המסמך ותפקידו.

2.1.2. חתימת היצרן לאישור התאמת תיק המוצר בתחתית דף תוכן העניינים.

2.3. דף עדכונים:

2.3.2. המפרט כל עדכון של התיק, ומפרט תאריך עדכון, אילו מסמכים עודכנו, גורם מעדכן ותפקידו וחתימתו, ומהי מהות העדכון.

2.3.3. שינוי שם- במקרה של שינוי שם של מוצר, יש לציין במהות העדכון את תאריך אישור שינוי השם על ידי ועדת ההיתרים.

2.4. דף לקוחות – במקרה של שימוש במוצר כרכיב של מוצר אחר, נדרש פירוט של לקוחות ושמות המוצרים שהרכיב משמש בהם רכיב קריטי.

2.5. מסמכי תיק המוצר:

2.5.2. תצלומים ו/או שרטוטים של המוצר השלם ומידותיו העיקריות.



- 2.5.3 צילום האריזה לרבות ההצעה לסימון של תו תקן על גבי האריזה.
- 2.5.4 שרטוטים המפרטים מכלולי מוצר(אפשריים גם שרטוטי "פיצוץ לחלקים") עיקריים.
- 2.5.5 שרטוטים מכאניים ו/או לוגיים של רכיבי מוצר קריטיים ועיקריים, אם יש.
- 2.5.6 מידות וגדלים.
- 2.5.7 רשימת רכיבים עיקריים/קריטיים.
- 2.5.8 רשימת רכיבים עיקריים חליפיים (באופן מושלם) כולל חומרים עיקריים.
- 2.5.9 נתונים מפורטים לגבי חומרים עיקריים, כגון: מתכות, פולימרים(חומרים פלסטיים), מוצרי גומי, חומרים מרוכבים, חומרי בידוד, פוליאורטן מוקצף וכד'.
2.5.10 פרוט ותאור חלוקה בין ייצור עצמי, הרכבות עצמיות לרכיבים ו/או הרכבות קנויים.
- 2.5.11 לרכיבים עיקריים קנויים (כולל תוכנות): פירוט מספר יצרן, מהדורה, מק"ט ושם יצרן, אם יש.
- 2.5.12 תהיה התייחסויות מיוחדת לחומרים דליקים, נפיצים ורעילים במקרה שיש.
- 2.5.13 שרטוטי סימונים למוצר/תוויות סימון.
- 2.5.14 שרטוטי מעגלי בקרה וסכמות חיווט חשמלי כולל סימון מוליכים והדקים- רק בחשמל ואלקטרוניקה.
- 2.5.15 תרשים חשמלי, אלקטרוני- רק בחשמל ואלקטרוניקה.
- 2.5.16 בדיקות חובה להבטחת בטיחות המוצר לרבות היקף דגימה של הבדיקות.
- 2.5.17 הוראות הפעלה ותחזוקה- אם יש.
- 2.5.18 הוראות אריזה ייחודיות- אם יש.
- 2.5.19 הוראות התקנה- אם יש.



2.5.20 קטלוגים ודפי מידע ללקוחות.

3 אישור תיק המוצר ע"י מכון התקנים

3.1 כל שרטוט ומסמך בתיק המוצר יאושר בחותמת וחותימה של המעבדה הישימה במכון התקנים, או בסימון מזהה אחר לאישור של מכון התקנים.

3.2 התיק כקובץ שלם יאושר בחותמת וחותימה של מכון התקנים.

3.3 כמתחייב בכתב ההסכם בין היצרן לממכון התקנים- "היצרן לא יעשה שינוי כלשהו במצרכים, במרכיביהם או בתהליך ייצורם אלא לאחר שיוודיע על כך למכון ולאחר קבלת אישור על כך מראש ובכתב מאת המכון".