

## SAĞLIK MERKEZİ MASKE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları, üretici firma ticari adı ve üretildiği ülke, ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacaktır. Steril teslim edilecek ürünler için paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

2- Teslim alınırken; 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 12 (on iki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.

3- Ürün taşıma (nakil) ambalajı aksi belirtilmediği takdirde üzerinde en az aşağıdaki maddelerde belirtilen bilgiler bulunacaktır:

- 1- Ürünün adı
- 2- Yüklenici veya üreticinin adı ve adresi
- 3- Ambalaj içindeki miktar ve varsa paket/ koli/ kutu/ bağ sayısı
- 4- Ürünün son kullanma tarihi
- 5- Saklama koşulları ile ilgili uyarı işaretleri

4- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Etiket Yönetmeliği doğrultusunda ürünün piyasaya arz edilen birimi (Kutu gibi) üzerindeki bilgiler ve yönetmelik uyarınca zorunluysa Kullanım Kılavuzları Türkçe olacaktır.

5- Teknik şartnamelerde gerekmesi halinde istenecek olan analiz sertifikaları/raporları ilan metninde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

### **Teknik Detaylar**

Yırtılmaya dayanıklı, kolay alev almayan, 3 katlı.(Nonvoven Materyalden yapılmış olmalı)

Bakterilere, virüslere ve mikroskobik partiküllere karşı koruma sağlar özellikte olmalıdır.En az %99 bakteri filtrasyonu ,%95 partikül filtrasyonu (0,1 milron büyüklüğünde ) sağlamalı ve bunu firma belgelemelidir.

Maskenin burun üzerine gelen kısmında en az 9 cm uzunluğunda şekillendirilebilir gizli tel desteği bulunmalıdır.Gizli tel polietilen kaplı çelik şeritli olmalıdır.Çelik şerit uçları mske materyalini delip çıkarak kazalara neden olmamalı.

Ağız ve burnu tümüyle kaplamalı, yüz kıvrımlarına uygun olmalı ve en az 2 körüklü olmalıdır.

Hipoallerjik olmalı, cam elyaf, lateks, paraben ve fiberglas içermemelidir.

Rahatsız edici kokusu olmamalıdır, tüylenmemelidir.Nefes almayı engellemeyecek kalınlıkta olmalı.

Açık yeşil/mavi veya beyaz renkte olmalıdır.

Kulağa takılan sağlam/kopmayan lastikleri sayesinde yüze kolayca takılabilmelidir.Lastikleri yumuşak olmalı,kulakları rahatsız etmemelidir.Bağcıkları maskeye sıkı prenslenmiş olmalı,birleşim yerinden kolay ayrılmamalı

Gerektiğinde analiz yaptırılacak ve analiz ücreti firma tarafından ödenecektir.

ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ,CE ye uygunluđunu belgelendirmelidir.

Tekli paketli olmalıdır

50 taneli kutu içerisinde olmalıdır

*mm*