

Ek-1:

Tıbbi/Cerrahi Maske (Arkadan Lastikli ya da Arkadan Bağcıklı) Teknik Şartnamesi

- A) Ağız ve burnu tamamen kapatacak şekilde dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
- B) Maskenin sağ ve sol tarafında kulak arkasından geçirilen lastikli ya da kafa arkasından bağlanabilir bağcıkları olmalıdır Maske 6-8 saat süreyle sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
- C) Burun ayarlanabilir yumuşak tel destekli veya telsiz olmalıdır.
- D) Non-woven, polipropilenden yapılmış olmalıdır.
- E) Mavi, yeşil veya beyaz renkte olmalıdır.
- F) Antialerjik ve kokusuz olmalıdır.
- G) Üç katlı olmalıdır.
- H) Sıvı bariyer özelliği bulunmalı, fiber-glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
- İ) Nefes alışverişi kolay olmalı, koruyucu gözlükle beraber kullanılabilirdir.
- J) Maskeler, depolama kolaylığı için 50 veya 100'lük kutular halinde olmalıdır.
- K) EU MDD Directive 93/42/EEC Kategori III veya eşdeğeri; EN 14683 Type II, IR, IIR; ya da ASTM F2100 minimum Level 1 veya eşdeğeri standartlara sahip olmalıdır.
- L) Ultrasonic veya Makine Dikişli olmalıdır.

Tıbbi/Cerrahi Maskenin Telli veya Telsiz oluşu, ultrasonik veya makine dikişli oluşu, dış/iç katman materyalinin gramajı, filtrasyon kumaşının gramajı firmaca verilecek taahhütle ayrıca belirtilecektir.

.../.../.....

TAAHHÜTNAME

Sözleşmeye konu Tıbbi/Cerrahi Maskenin (Telli/Telsiz), dış katman materyalinin gramajının gram/metrekare, filtrasyon kumaşının gramajının gram/metrekare olduğunu taahhüt ederiz.

Onaylayan Firma Yetkilisinin:

Adı-Soyadı :

İmzası :

Firma Kaşesi :

Ek-2:

FFP2/FFP3/N95 Maske Teknik Şartnamesi

- A) Maskeler TS EN 149+A1 (EN 149:2001+A1:2009) standardına veya muadili olan diğer standartlara (NIOSH 42 CFR part 84 vb.) uygun olmalıdır.
- B) Koruma seviyesi FFP2/FFP3 veya muadili (N95/N99 vb.) olmalıdır.
- C) Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalı,
- D) Maskelerin başa uygunluk bantları poliizopren, burun mandalı alüminyum, filtresi polipropilen ve burun yastığı poliüretan olmalıdır.
- E) Latex içermemelidir.
- F) Nefes almayı ve konuşmayı kolaylaştırıcı ve çökmeden kaynaklanan form bozukluklarının önüne geçici tasarıma sahip olmalıdır.
- G) Maskenin standardı ve kategorisi okunabilir olmalıdır.
- H) Kutuların üzerinde saklama sıcaklığı, nemliliği ve raf ömrü yazılı olmalıdır.
- İ) TS EN 149+A1 standardına uygun ürün sunulduğu durumda ürünün, 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olması ile CE belgesine sahip olması ve ürünler üzerinde CE işaretinin bulunması (Anılan Yönetmeliğe göre onaylanmış kuruluşça düzenlenmiş AB Tip İnceleme Belgesi ve test raporları sunulacaktır.) veya Türk Standartları Enstitüsünden alınacak ve ürünlerin TS EN 149+A1 standardına uygun olduğuna ilişkin güncel Türk Standartlarına Uygunluk Belgesinin bulunması gerekmektedir. Diğer standartlara uygun ürün sunulacak ise ürüne ait mümkün olduğunca yakın tarihli test raporları ve ürünün güvenli olduğunu kanıtlayan diğer belgeler sunulacaktır.
- J) Ürün ambalajında ürün ile birlikte Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır.

Ek-3:

Koruyucu Tulum Teknik Şartnamesi

- A) Tulum tek kullanımlık olmalıdır.
- B) Kapşonlu olmalı ve çeneyi içine alacak şekilde boyunu kapatmalıdır.
- C) Tulum, çalışan ortamda lif döküntüsü bırakılmamalıdır.
- D) Tulumun kolu, ayak bileği, yüz çevresi ve bel bölgesi lastikli olmalıdır.
- E) Tulum, kullanıcıya optimum konfor sunmak için nefes alabilen non-woven (dokunmamış kumaştan) imal edilmeli. Tulumun iç kısmı cildi tahriş etmeyen teri emici materyalden yapılmalıdır.
- F) Tulum materyali lamineli en az 56 gr/metrekaare kullanılan lamineli kumaşın MSDS belgesi ve materyal spekt formu olmalıdır.
- G) 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olmalı, CE işareti ile Türkçe kullanım kılavuzu taşınmalıdır.
- H) Tulum TS EN 14126:2003 standardına uygun olmalıdır.
- İ) Kimyasal elektrostatik kirliliğe karşı koruma sağlamalıdır.
- J) Uzun süre giyilebilir ve rahat olmalıdır.
- K) Işık geçirmez olmalı.
- L) Lateks içermemeli.
- M) Vücudu kan ve diğer zararlı sıvılara karşı koruma özelliği olmalıdır.
- N) Önden fermuarlı olmalıdır.
- O) Kolay yırtılmamalı.
- P) Virüs hastalıklarından koruma amaçlı kullanılabilmelidir.

Ek-4:

Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük Teknik Şartnamesi

- A) Önlüklerde kullanılan malzeme medikal özellikte malzemedir (non-woven) olmalıdır.
- B) Önlüklerin kumaşı, non-woven SMS materyali kumaş olmalıdır. (en az 35 gr/m² SMS materyali)
- C) Önlükler UNISEX beden olmalıdır, en az Large (L) beden olmalıdır.
- D) Önlükler tek tek ağzı kapalı paketlerde olmalı
- E) Önlük boyundan diz altına kadar standart beden olmalıdır.
- F) Önlük arkadan bağcıklı ya da yapıştırmalı olmalı ve bedenın arka tarafı kontaminasyonu önlemek amacıyla boşluk bırakmayarak üst üste gelecek şekilde örtünmeye uygun olmalıdır.
- G) Önlüğün kolları uzun, kol bilek kısımları lastikli olmalı bu sayede eldivenle arasında boşluk oluşmasına engel olmalıdır.
- H) Önlüğün dikişleri ve yapıştırmaları/bağcıkları beden hareketlerinden açılmayacak şekilde sağlam olmalıdır.
- İ) Sıvı geçirmez ve aynı zamanda sıvı itici özelliğine sahip hava geçirgen olmalıdır.
- J) Önlüğün boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyecek yumuşak kumaş biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
- K) Önlük hareket kabiliyetini kısıtlamamalıdır.