|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün kullanan sağlık personelinde fiziksel bariyer, korunma ekipmanı olarak kullanılmak amacıyla non-woven, polipropilenden imal edilen medikal üç katlı maske olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün bağcıklı veya lastikli maske tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Lastikli maske tiplerinde, maskenin sağ ve sol tarafında kulak arkasından geçirilen lastikleri olmalıdır.
3. Mavi, yeşil veya beyaz (ya da her iki renk kombinasyonu) renkte olmalıdır.
4. Maske 6-8 saat süreyle sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
5. Burun ayarlanabilir yumuşak tel destekli olmalıdır.
6. Antialerjik olmalı, lateks ve çam elyafı içermemelidir.
7. Üç katlı ve bakteri süzen meltblown filtresi olmalıdır.
8. Sıvı bariyer özelliği bulunmalı, fiberglas, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
9. Nefes alışverişi kolay olmalı, koruyucu gözlükle beraber kullanılabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Maskeler, depolama kolaylığı için en az 50 en fazla 100 'lük kutular halinde olmalıdır.
2. EU MDD Directive 93/42/EEC Kategori III veya eşdeğeri; EN 14683:2019 + AC Type II, IIR; ya da ASTM F2100 minimum Level 1 veya eşdeğeri standartlara sahip olmalıdır.
3. Tıbbi yüz maskesinin bakteri filtrasyon verimliliği (BFV) ve sıvıların sıçramaya geçişine karşı direnci ile ilgili olarak, onaylanmış kuruluşça uygun olduğuna dair verilen raporların, numune teslim tarihinden itibaren en geç 1 (bir) ay öncesine ait olmalı ve aynı lot (seri) numarasına sahip olmalıdır.
 |