

## **Mască de protecție facială de uz medical - tip II R (dispozitive medicale de clasa de risc I)**

I.D.: 62027592

---

Data publicarii	15.10.21	Coduri CPV	18143000-3
-----------------	----------	------------	------------

---

Pretul estimativ: 1.440,00 RON - 1.440,00 RON

---

Descriere: Materialul din care sunt confectionate mastile trebuie sa fie netesut, sa includa un strat de filtrare lipit sau pozitionat intre straturile de material, sa aiba 3 straturi si minim 3 pliuri. Materialul din care este confectionata masca sa fie hipoalergenic si să nu contina substante toxice sau periculoase pentru organism. Materialul trebuie sa fie rezistent la rupere, conform standardului SR EN ISO 9073-18:2008. Masca sa aiba banda elastica de prindere pe cap si lamela nazala adaptabila, din metal invelit în plastic pentru a evita ruperea măstii si a nu cauza rani utilizatorului. Masca trebuie sa indeplineasca cerintele de performanta impuse de SR 14683+AC:2019 pentru tip II R: eficienta filtrare bacteriana  $\geq 98\%$ , permeabilitate respiratorie  $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ , incarcare microbiana  $\leq 30 \text{ UFC/g}$  conform EN ISO 11737-1:2018,, presiune a rezistentei la stropire  $\geq 16,0 \text{ kPa}$ , biocompatibilitate. Conditiiile de etichetare si ambalare vor respecta prevederile punctului 13 din Anexa 1 la Directiva 93/42/EEC. Pe ambalaj trebuie sa existe marcaj CE. Ofertantul va face dovada certificatului de inregistrare a dispozitivelor medicale conform art. 4 al Ordinului M.S. nr. 1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date si va depune fisa tehnica, declaratie de conformitate, rapoarte de testare si instructiunile de utilizare a produsului. Termen de garantie: minim 2 ani.

---