

**MASKA PEŁNOTWARZOWA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MASKA PEŁNOTWARZOWA** | **Warunek** | **Potwierdzenie/****Opis Wykonawcy** |
| 1. | Typ/Model | Tak/Podać |  |
| 2. | Producent | Tak/Podać |  |
| 3. | Rok produkcji 2020 | Tak/Podać |  |
| 4. | Zaoferowany przedmiot zamówienia musi posiadać dopuszczenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ) w szczególności:1. spełniać tzw. Wymagania zasadnicze, określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia uwzględniającym wymagania prawa wspólnotowego w szczególności w zakresie wytwarzania, opakowania i oznakowania tych wyrobów;
2. posiadać deklarację zgodności dla oferowanego przedmiotu zamówienia;

 c ) oznakowano je znakiem zgodności CE | Tak/Podać |  |
| 5. | Wykaz dostawców części i materiałów – zgodnie z art. 90 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 175) | Tak/Podać |  |
| 6. | Wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności – zgodnie z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2019r. poz. 175) | Tak/Podać |  |
| * 1. **Ogólne parametry techniczne**
 |
|  | * 1. Wskaźnik ochrony: w połączeniu z pochłaniaczem dla gazów i par: AFP=20 w połączeniu z filtrem P3: AFP = 40 w połączeniu z pochłaniaczem i z filtrem P3: AFP=20
 | 1. Tak/Podać
 |  |
|  | * 1. Materiał części twarzowej: elastomer termoplastyczny
 | * 1. Tak/Podać
 |  |
|  | * 1. Materiał wizjera: poliwęglan
 | Tak/Podać |  |
|  | * 1. Maska przystosowana do skompletowania z dwoma elementami oczyszczającymi
 | * 1. Tak/Podać
 |  |
|  | * 1. Maska wyposażona w filtr oraz filtr dodatkowy
 | Tak/Podać |  |