

## KÜVÖZ HAVA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Filtre hastanemizde bulunan kuvöze cihaza uyumlu olmalıdır.
2. Filtre orijinal ambalajında olmalı ve tek tek paketlenmelidir. Ambalaj dört bir yanından en az 1cm kapatılmış olmalıdır.
3. Filtre 0.5 mikrondan büyük partikülleri en az %99.7 oranında tutabilmelidir.
4. Filtre, oksijeni filtre edebilmelidir.
5. Filtre, cihaza kolayca takılıp çıkarılabilmelidir.
6. Filtrenin iç dolgu malzemesi sentetik olmalı, dokunmuş olmamalıdır.
7. Teklif veren firmalar numune de göndermelidir.
8. Ürünün Ulusal Bilgi Bankası kaydı olmalıdır.
9. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 3. Madde O bendi gereğince tanı/tedavi amaçlı kullanılmalı ve UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
10. Ürün paketlerinde son kalite kontrollerinin yapıp kapatıldığına dair kontrol etiketi bulunmalıdır.
11. Teklif veren firmalar ISO 9001 ve ISO 13485 standartlarına sahip olmalıdır.