Specifikace část I

**Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP2**

Klasifikace výrobku

Zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)

Technická specifikace

Filtrační polomaska bez výdechového ventilu, zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší

Normy a certifikace

Splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745 a zároveň shoda s nařízením (EU) 2016/425,ČSN EN 149:2001 + A1:2009 a ČSN EN 14387

Použití jednorázové

Návod k použití v českém jazyce a musí být součástí balení Způsob upevnění, nošení

Nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí

Doba použitelnosti minimálně 3 roky od dodání nového výrobku

Velikost univerzální

Tvarovatelná zapuštěná svorka

Další specifikace dle uvedené normy

Balené jednotlivě

Požadavky na označení výrobku:

Označení CE (i na balení)

Označení FFP2 NR

**Filtrační polomaska (Respirátor) třídy FFP3**

Klasifikace výrobku

Zdravotnický prostředek rizikové třídy I (nesterilní)

Technická specifikace

Filtrační polomaska bez výdechového ventilu, zakrývající nos, ústa, bradu a poskytující uživateli náležité utěsnění obličeje od okolního ovzduší

Normy a certifikace

Splnění podmínek zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (ve smyslu nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a směrnice (EU) 93/42/EHS), nebo nařízení (EU) 2017/745 a zároveň shoda s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 149:2001 + A1:2009

Označení CE na výrobku i balení

Použití jednorázové

Návod k použití v českém jazyce a musí být součástí balení Způsob upevnění, nošení

Nastavitelné / samonastavitelné, dostatečně odolné, umožňující pevné udržení polohy, snadné nasazení a sejmutí

Doba použitelnosti minimálně 3 roky od dodání nového výrobku

Velikost univerzální

Další specifikace dle uvedené normy

Balené jednotlivě

Specifikace část II

**Ochranný oblek (overal s kapucí)**

Klasifikace výrobku

Osobní ochranný prostředek (nesterilní)

Normy a certifikace

Označení CE, ve shodě s nařízením (EU) 2016/425 a ČSN EN 1073-2, ČSN EN 1149-5, ČSN EN 13034, ČSN EN 14126 a ČSN EN ISO 13982-1

Použití jednorázové

Návod k použití v českém nebo slovenském jazyce, musí být součástí balení

Faktor ochrany kategorie CE III, typ 5/6

Způsob upevnění, nošení

Overal se zipem, s kapucí, rukávy a nohavice stažené gumičkou

Doba použitelnosti minimálně 2 roky od dodání nového výrobku

Velikosti S, M, L, XL, 2XL, 3XL

Další specifikace

Antistatické a paropropustné provedení, materiál - netkaná textilie

Balené jednotlivě

Požadavky na obal – obal by měl obsahovat následující údaje:

Název výrobce (vyrobeno)

Označení výrobku (např. protective overal)

Označení katekogie

Označení příslušné normy a ISO, případně označení CE

Velikost

Šarži (LOT),

Expiraci

Typ 5B/6B

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **název** | **hrudník +/- 2 cm** | **výška postava v cm** | **minimální délka rukávu od podpaží prostředek v cm** | **minimální délka nohavice od rozkroku prostředek v cm** |
| Overal velikost S | 84-92 | 162-170 | 61 | 70 |
| Overal velikost M | 92-100 | 168-176 | 61 | 75 |
| Overal velikost L | 100-108 | 174-182 | 62 | 80 |
| Overal velikost XL | 108-116 | 180-188 | 62 | 83 |
| Overal velikost 2XL | 116-124 | 186-194 | 63 | 86 |
| Overal velikost 3XL | 124-132 | 192-200 | 64 | 88 |