

רשימת התקנים – מעודכן ליום 3.2.2019

על הבדים המוצעים לעמוד בתקנים הבאים :

1. תקן EN 13795.

הבדיקות הנדרשות הן :

1. Resistance to microbial penetration – wet
2. Resistance to microbial penetration – dry
3. Resistance to liquid penetration
4. Cleanliness – microbial
5. Cleanliness- Particulate matter
6. Linting
7. Bursting strength – dry
8. Bursting strength- wet
9. Tensile strength – dry
10. Tensile strength – wet

בכל מקרה, גם אם הדבר אינו נבדק במסגרת בדיקות עמידה בתקן EN 13795 על הבדים לעמוד בבדיקות המעודכנות ביותר על פי : ASTM 1671 or ISO 16604.

2. תקן ISO 10993-5 – biological evaluation of medical devices part 5 : Tests for **in vitro cytotoxicity**.

3. תקן (us cpsc cfr 16 part 1610) – Flammability test.

פללי:

1. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, בדיקות שישעשו הן על פי הנחיות ASTM והן על פי הנחיות ISO, תהיינה קבילות.
2. על הבדים לעמוד בתקנים לעיל לכל אורך חיי המוצר המוצהר על ידי היצרן.

חתימה וחותמת: _____

שם המציע: _____