|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün cerrahi operasyonlar sonrasında insizyon bölgesinde, her türlü cilt yaralanmalarında ve tedavilerinde kullanılabilir özellikte olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Kullanım yeri ve amacına göre; 5cm\*7,5cm, 9cm\*10cm, 9cm\*15cm, 9cm\*20cm, 9cm\*25cm, 9cm\*30cm, 9cm\*35cm ebatlarından biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, kendinden yapışkanlı, gözenekli, elastik dokumasız (nonwoven) kumaştan yapılmış olmalıdır. 2. Ürün cildin hava almasını sağlayacak yapıda olmalıdır. 3. Ürün ortasında konumlandırılan ped kanı ve atık maddeleri absorbe etmeli, yarayı dış etkenlere karşı koruyarak yumuşak bir bariyer olma özelliği sağlamalıdır. 4. Ürün, biyouyumlu, hipoalerjenik olmalıdır. 5. Yapışkan ağırlığı 35 gr/m2 (±5gr/m2), ped ağırlığı minimum 80gr/m2 (±5gr/m2) olmalı ve belgelendirilmelidir. 6. Enine esnek olmalı ve vücut kıvrımlarına kolayca uyum sağlamalıdır. 7. Ürün, X-Ray geçirgen olmalıdır 8. Ürün steril, tek kullanımlık olmalıdır. 9. Ürün lateks içermemelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler tekli steril paketlerde olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde Türkçe üretim/son kullanım tarihi, LOT numarası, üretici bilgileri yer almalıdır. 3. EN ISO 9001:2015, EN-ISO 13485: 2016 kalite yönetim sistemi, Tıbbi Cihazlar CE-MDD 93/42/AT EK-V belgelerine sahip olduğu belgelendirilmelidir. |