|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi operasyonlar sonrası insizyon yaraları, cilt yaraları vb. vakalarda kullanıma uygun, kolay pansuman imkânı sağlayan kendinden yapışkanlı tasarımda medikal pansuman malzemesi olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kullanım yeri ve amacına göre; 5(±1)\*8(±1)cm, 10(±1)\*10(±1)cm, 10(±1)\*15(±1)cm, 10(±1)\*20(±1)cm, 10(±1)\*25(±1)cm, 10(±1)\*30(±1)cm, 10(±1)\*35(±1)cm ebatlarından biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün, kolay pansuman imkânı sağlayan, kendinden yapışkanlı, gözenekli, elastik dokumasız (nonwoven) kumaştan yapılmış olmalıdır.
2. Ürünün gözenekli yapısı cilt nemini geçiren ve cildin hava almasını sağlayan yapıda olmalıdır.
3. Ürünün ortasında konumlandırılan ped, kanı ve atık maddeleri absorbe eden, yarayı dış etkenlere karşı koruyan yumuşak bir bariyer olma özelliği sağlamalıdır.
4. Ürün yapışkanı, medikal uygulamalara uygun, biyouyumlu, hassas ve hipoalerjenik yapışkan olmalıdır.
5. Ürünün yapışkan ağırlığı 35 gr/m2 (±5gr/m2), ped ağırlığı minimum 80gr/m2 (±5gr/m2) olmalı ve belgelendirilmelidir.
6. Ürün cerrahi operasyonlar sonrası dikişli bölgelerin korunmasında, her türlü cilt yaralanmalarında ve tedavilerinde kullanılabilir olmalıdır.
7. Ürün, enine esnek olmalı ve vücut kıvrımlarına kolayca uyum sağlamalıdır.
8. Ürün, X-Ray geçirgen, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
9. Ürün, hipoalerjenik olup lateks içermemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler tekli steril paketlerde olmalı ve ürünün ambalajı üzerinde Türkçe üretim/son kullanım tarihi, LOT numarası ve üretici bilgileri yer almalıdır.
2. Ürün; EN ISO 9001:2015, EN-ISO 13485: 2016 kalite yönetim sistemi, Tıbbi Cihazlar CE-MDD 93/42/AT EK-V belgelerine sahip olmalıdır.
 |