|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Yüksek emici güce sahip gazlı bezin veya spunles (viskon) ortasına hidrofil (emici) pamuk eklenerek dizayn edilmiş olarak, batın ameliyatlarında ve doğumda yaraya pansuman amaçlı kullanılmak amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün gazlı bez (standart) veya viskon çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. 2. Ürünün radyoopaklı ve radyoopaksız olmak üzere türleri olmalıdır. 3. Ürün;  * 5\*10cm * 10\*10cm * 10\*15cm * 10\*20cm * 10\*25cm * 10\*30cm * 15\*15cm ebatlarından biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Pedler tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun gazlı gazlı bez, pamuktan veya viskondan imal edilmelidir. 2. Viskon tipli ürünlerde cm2 de en az 35 gr olarak imal edilmiş olmalıdır. 3. Pedlerde pamuk gazlı bez veya viskon içine muntazam yayılmış, pamuk 2 cm kalınlığında, 10 gr (±1), gaz hidrofil ile tamamen kaplanmış, kenarlarından serbest ipler ve pamuk sarkmayacak şeklide katlanmış olmalıdır. 4. Radyoopak tipindeki ürünlerde, radyoopak şerit bez boyunca dokunmuş olmalı, yapıştırma tekniği ile birleştirilmiş olmamalıdır. 5. Paket içinde 5 adet pamuklu ped bulunmalıdır. 6. Pamuklu pedler, bir tarafı şeffaf sterilizasyon rulosu içerisinde ve nonsteril olarak teslim edilmelidir. 7. Paketlerin açma yönünde 2 cm açma payı bırakılmalıdır. 8. Paketler açılırken düzensiz yırtıklar oluşmamalı, tüy çıkmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Sterilizasyon rulosu TS EN 11607 paketleme materyalleri ile ilgili standardı karşılamalıdır. 2. Paketleme materyalinin ağırlığı en az 70 gr olmalıdır. 3. Rulo üzerinde buhar sterilizasyonunu işaret eden kimyasal indikatör bulunmalıdır. 4. Sterilizasyon rulolarının üzerine firma kimliğini ifade eden etiket yapıştırılmamalıdır. |