|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Hidrofil gaz bezinin veya medikal amaçlı spunles kumaşın dikdörtgen ve kare şeklinde, kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde kullanıcı tercihine göre istenilen katlarda arası dikişsiz olarak katlanarak imal edilmiş olmalı ve emiciliği yüksek tıbbi amaçlı bezlerden dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünlerin gaz hidrofilden imal edilmiş ya da yüksek emiş kapasitesi bulunan dokumasız, viskon içerikli spunles kumaştan imal edilmiş çeşitleri olmalı ve çeşitlerin radyoopaklı ve radyoopaksız tipleri ve dikişli tipleri sunulmalıdır.
2. Ürünün her tipi için 8 – 12 – 16 kattan oluşmalı, 5\*5 cm, 7.5\*7.5 cm, 10\*10 cm ve 8\*18 cm ebatlarından biri olmalıdır.
3. Ürünün steril ambalajda veya non-steril ambalajda sunulan seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün gaz hidrofilden yapılmış olan radyoopaklı tipinde kenarları tamamen içe kıvrılmış cerrahi katlama olmalı ve Radyoopak şerit gazlı bez boyunca dikilmiş olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmemelidir.
2. Dikişli ürün tiplerinde; ürünün açılması gereken durumlarda kenarlarından ipliklenme ve tiftiklenmeyi önlemek amacıyla kenarlarından dikilmiş (overlok) olmalıdır.
3. Dikişli ürün tipleri, radyoopaklı ve steril olmalıdır.
4. Spunles kumaş tipli radyoopaklı spançlarda ise radyoopak şerit bez boyunca dikilmiş ya da çıkmayacak şekilde ısı ile yapıştırılmış olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmemelidir.
5. İmal edildiği Gaz Hidrofil tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm2’de toplam net 20 tel (±1cm) olup, %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olacaktır.
6. Spunles kumaştan olan tipler ise 35gr/m2 olmalıdır.
7. Ürünlerin ipliği ince olmayıp, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olacaktır.
8. Yırtık ve kaçık olmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacaktır.
9. Sterilizasyon sonrası sertleşmemeli ve emici özelliğini kaybetmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril ürünler tekli pakette olmalıdır.
2. Üreticinin Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
3. Ürünlerin üretimi Tıbbi Cihaz direktifine uygun class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir.
4. Ürüne ait biyo uyumluluk testleri mevcut olmalıdır (Hemolitik etki, sensitizasyon, cilt iritasyon ve sitotoksisite testleri).
5. Malzemenin üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalıdır.
6. Dış ambalajlarda üzerinde Gaz Kompres tipi, miktarı, üretici firma ismi açık olarak belirtilmelidir.
7. İmalatında kullanılan Gaz Hidrofilin Sağlık Bakanlığı Ruhsat Belgesi ibraz edilecektir.
8. Ürün UTS sistemine kayıtlı olmalıdır.
 |