|  |  |
| --- | --- |
| **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 radyopacklı ve radyopacksız tipleri sunulmalıdır.
2. Kullanıcı tercihine göre 5x5 cm (±2 mm) ile 20x40 cm (±2 mm) arasında ebat seçenekleri sunulmalıdır.
3. Ürünün kullanıcının tercihine göre her tipinin 4 – 8 – 12 – 16 – 24 kattan oluşan çeşitleri olmalıdır.
4. Ürün steril ambalajda ve non steril ambalajda sunulan seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün gaz hidrofilden yapılmış olan radyopacklı tipinde kenarları tamamen içe kıvrılmış cerrahi katlama olmalı ve Radyopack şerit gazlı bez boyunca dikilmiş olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmemelidir.
2. Spunles kumaş tipli radyopacklı spançlarda ise Radyopack şerit bez boyunca dikilmiş ya da çıkmayacak şekilde ısı ile yapıştırılmış olmalı, bu şerit kopmamalı ve tiftiklenmelidir.
3. İmal edildiği Gaz Hidrofil tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm'2 de toplam net 20 tel (±1cm) olup, %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olacaktır.
4. Spunles kumaştan olan tipler ise 35gr/m2 olmalıdır.
5. Ürünlerin ipliği ince olmayıp; beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır.
6. Yırtık ve kaçık olmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmamalıdır.
7. 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. İmalatta kullanılan malzemenin son iki yıl içerisinde imal edildiği gösterir belge ibraz edilmelidir.
5. Ürüne ait biyo uyumluluk testleri mevcut olmalıdır. (Hemolitik etki, sensitizasyon, cilt iritasyon ve sitotoksisite testleri)
6. Malzemenin üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalıdır.
7. Dış ambalajlarda üzerinde Gaz Kompres tipi, miktarı, üretici firma ismi açık olarak belirtilmelidir.
8. İmalatında kullanılan Gaz Hidrofilin Sağlık Bakanlığı Ruhsat Belgesi ibraz edilmelidir.
9. Ürün UTS sistemine kayıtlı olmalıdır.
 |