|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Eldiven genel ve yüksek riskli tedavi alanları, sterilizasyon, kemoterapi, mikrobiyoloji ve pataloji laboratuvarı, acil servis, enfeksiyon vb. gibi alanlarda kullanım amacına özel üretilmiş olmalıdır
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Eldivenler pudrasız ve dayanıklılığının yüksek olması sebebiyle nitril hammaddeden üretilmiş olmalıdır. Eldivenler akseleratör içermemelidir.
2. Eldivenin AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi en fazla 1,5 olmalıdır.
3. Eldivenlerin XS, S, M, L ve XL boyları, uzun manşet ve ekstra uzun manşetli tipleri de olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **MUAYENE ELDİVENİ, NİTRİL NON STERİL, KISA MANŞET ;**1. Kısa manşetli tiplerde eldivenlerin manipülasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,09 mm (±0,01) , avuç içi kalınlığı 0,07 mm (±0,01) olmalı, manşon kalınlığı ise 0,05 mm (±0,01) olmalıdır.
2. Eldivenler paket içerisine düzgün yerleştirilmiş olmalı ve kolayca alınmalıdır
3. Eldivenler birbirine yapışık olmamalı ve kolay giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
4. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
5. Eldivenin parmak uçları tutuş kabiliyeti sağlaması amacıyla pütürlü yapıya sahip olmalıdır.
6. Teknik olarak; EU MDR ve/veya MDD ve/veya TSE standartlarına veya bunlara eşdeğer standartlara uygun olmalıdır.

**MUAYENE ELDİVENİ, NİTRİL NON STERİL, UZUN MANŞET;**1. Eldivenin yoğunlukla kullanılan Cidex, Cidex Opa, Glutaraldehyde %50, Formaldehyde %4-35, Ethidium Bromide, Hydrogen Peroxide 30%, Sodium Hydroxide 50%, Anioxyde 1000, Peracetic Acid %39, Isopropanol, ve Xylene gibi dezenfektan ve patoloji kimyasallarına karşı koruma sağladığı kanıtlanmış olmalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
2. Eldiven kemoterapi bölümlerinde yoğunlukla kullanılan Carmustine 3 mg/ml, Cisplatin 1 mg/ml, Cyclophosphamide 20 mg/ml, Doxorubicin 2 mg/ml, Etoposide 20 mg/ml, 5-Fluorouracil 50mg/ml, Methotrexate 25 mg/ml, Thiotepa 10 mg/ml, Paclitaxel 6 mg/ml gibi sitostatik ilaçlara karşı koruma sağlamalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
3. Eldivenler paket içerisine düzgün yerleştirilmiş olmalı ve kolayca alınmalıdır
4. Eldivenler birbirine yapışık olmamalı ve kolay giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
5. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
6. Eldiven, kullanıcılarda Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı alerji oluşumu riskini önlemek amacıyla Thiuram (TMTD), MBT hızlandırıcı kimyasallarını içermemelidir. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
7. Eldiven manipülasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0.14 mm (+/- 0.02mm) ve avuç içi kalınlığı 0.12 mm (+/- 0.02mm) olmalıdır.
8. Eldiven, bilek kısmını tam sarması ve koruma oluşturması için konç kısmı 300 mm (+/- 0.10mm) uzunluğunda olmalıdır.
9. Eldivenin sağlamlığı açısından, kopma kuvveti, yaşlandırmadan öncesi minimum 500 ve yaşlandırmadan sonra minimum 400 olmalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
10. Eldiven, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2, EN 374:2003, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 455-1-2-3, EN ISO 21420:2020, EN 421:2010 ve ISO 9001 standartlarına göre üretilmiş olmalı. CE category III Kișisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalıdır. Standartları karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.
11. Eldivene ait sunulacak belgeler ve test raporları ürün marka ve modeli adına olacaktır.

**MUAYENE ELDİVENİ, NİTRİL NON STERİL, EKSTRA UZUN****MANŞET**1. Eldivenin yoğunlukla kullanılan Sodium Hydroxide, %40, Formaldehyde, %37, Cidex OPA, Cidex 14-Günlük, enzimatik temizleyici, Hydrogen Peroxide, %3, Isopropyl Alcohol, %70-90, Sodium Hypochlorite %10-13 gibi kimyasallara karşı koruma sağladığı kanıtlanmış olmalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
2. Eldiven kemoterapi bölümlerinde yoğunlukla kullanılan Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Fluorouracil, Methotrexate, Paclitaxel ve Thio-TEPA gibi sitostatik ilaçlara karşı koruma sağlamalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
3. Eldivenler paket içerisine düzgün yerleştirilmiş olmalı ve kolayca alınmalıdır
4. Eldivenler birbirine yapışık olmamalı ve kolay giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
5. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
6. Eldiven, kullanıcılarda Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı alerji oluşumu riskini önlemek amacıyla Thiuram (TMTD), MBT hızlandırıcı kimyasallarını içermemelidir. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
7. Eldiven manipulasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,17 mm (+/- 0.01mm) mm avuç içi kalınlığı 0.130 mm (+/- 0.01mm) olmalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
8. Eldivenin, yüksek riskli kimyasallara temasta ve sterilizasyon birimlerinde yıkama/daldırma işlemlerinde kullanımında korumayı en üst seviyede oluşturması için konç kısmı 400 mm(+/- 0.10mm) uzunluğunda olmalıdır.
9. Eldivenin sağlamlığı açısından, kopma kuvveti, yaşlandırma öncesi minimum 500 ve yaşlandırmadan sonra minimum 400 olmalıdır. Akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
10. Eldiven, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 455-1-4, EN ISO 21420:2020, ISO 13485 ve ISO 9001 standartlarına göre üretilmiş olmalı. CE category III Kișisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalıdır. Standartlar karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.
11. Eldivene ait sunulacak belgeler ve test raporları ürün marka ve modeli adına olacaktır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Eldiven paketlerinde 100 (±10) adet eldiven bulunmalıdır. Paket üzerinde üretim lot bilgisi, üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
2. Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır.
 |