|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Jinekolojide amniyon kesesini açmak amaçlı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün en az 260 mm (±10) uzunluğunda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Sert plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
2. Lateks içermemelidir.
3. Amniotic membranı delebilecek keskinlikte uca sahip olmalıdır.
4. Dizaynı sayesinde keseyi tek hareketle delebilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün tekli steril ambalajda olmalı, ürün miyadı en az 3 yıl olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
3. Üretici firma, ürüne ait Notified Body’den alınmış CE sahip olmalıdır.
 |