|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Silikon Atravmatik Yapışkan Sökücü Sprey, tıbbi yapışkanlı herhangi bir ürünün atravmatik bir şekilde ciltten çıkartılmasında için dizayn edilip imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün, 50 (± 5) ml, 100 (± 5) ml çeşitlerinden biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün şişe ağzı kendiliğinden kolay açılmayan; oksitlenmeyen metal şişelerde veya tıbbi polipropilen malzeme içeren DEHP içermeyen plastik şişe olmalıdır.
2. Çocuk, yetişkin ve yaşlı cildinde güvenle kullanılabilmelidir. Bu hususlar belgelendirilmelidir.
3. Sprey sıkıldıktan sonra, yapışkanlı ürünün sprey ile temas eden kısmı en fazla 45 saniyede ciltten ayrılmalıdır.
4. Sprey %100 silikon bazlı olmalıdır. Bu husus üretici tarafından belgelendirilmelidir.
5. Uygulama sırasında hastanın cildinde yanma hissini önlemek için alkol, aseton ve cilde zarar verebilecek herhangi bir madde içermemelidir. Biyouyumlu olup bu özelliği üretici firma tarafından belgelenmelidir.
6. Sprey; yara örtüleri, flasterler, kolostomi torbaları, penil kılıf, tüp tutturucular ve elektrotlar gibi tıbbi yapışkanlı ürünleri çıkartmada etkili olmalıdır.
7. Ürün kokusuz olmalıdır.
8. Bir sonraki yapışkanlı ürün uygulamasında, uygulanacak malzemenin yapışkanını etkilememelidir.
9. Spreyi uyguladıktan sonra cildi ayrıca temizlemeye ve yıkamaya gerek kalmamalıdır.
10. Sprey formu her açıda, baş aşağı tutulduğunda bile püskürtülebilir olmalı, tıkanma ve damlatma yapmamalıdır, tüp içindeki ürünün tamamı kullanılabilir olmalıdır.
11. Toksin etkisi olmamalıdır. Bu hususlar üretici tarafından belgelendirilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Sprey ile birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilmelidir veya ürünün kullanımıyla ilgili bilgiler şişe üzerinde yazmalıdır.
2. Teklif edilen spreyin mikrobiyolojik analizleri yapılmış olmalıdır. (Sık görülen patojenleri içermediği) Üretici tarafından belgelendirilmelidir.
3. Ürünün ÜTS kaydı olmalıdır.
 |