|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi operasyonlarda veya acil durumlarda kanamalı hastalarda kanamalı bölgeye uygulanmak sureti ile kanamayı kontrol altına almak ve durdurmak amacı ile imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün toz granül tipi olmalıdır.
2. Toz granül tipindeki Ürünler en az 15 (+/-2) gr’lık paketler halinde veya , aplikatör tipindeki ürünler; en az 6 (+/-1) gr'lık granül formunda olmalıdır
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Arter, arteoritler, kapiller, venüller ve ven kanamaları olan tüm vakalarda ve ayrıca kan sulandırıcı kullanan ve koagülasyon patolojisi olan tüm arter, arterioller kapiller, venüller ve ven kanamaları olan tüm vakalarda kanamayı durdurabilme özelliği olmalıdır.
2. Toz granül tiplerinde; Içeriği kitosan karbonhidrat (polisakarit) yapısı içeren maddelerin bir karışımından olmalıdır.
3. Aplikatör tiplerinde; içeriği biopolimer kitosan beta-alfa poli-n-glukosamin olmalıdır.
4. Isı üretmemeli, antialerjik olmalı ve etkin hızlı pıhtılaşmayı sağlamalıdır. Yara bölgesinde ilave tahriş ve tahribat oluşturulmamalıdır.
5. Heparin, komodin gibi kan sulandırıcı ilaç alan hastalarda bile başarılı sonuç verebilmelidir.
6. İyileşme sürecine olumsuz etkisi bulunmamalıdır. Bu durumu bilimsel araştırmalar ile ispatlanmış olmalıdır.
7. Bağışıklık tepkisi veya yara tahriş tehlikesi olmamalıdır.
8. Bakteri, virüs ve diğer mikroorganizmaları taşıma riski olmamalıdır.
9. Emilimi en geç 7-15 gün içinde olmalıdır.
10. Koyun, domuz veya insan kaynaklı madde içermemelidir.
11. Deminarilize olup protein ve lipid molekülleri içermemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Koyun, sığır, domuz, alkol veya insan kaynaklı madde içermediği ambalajında belirtmelidir.
2. Ürünün üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. ürünün üzerinde etiket bulunmalıdır.
3. Teklif edilecek ürünün ulusal bilgi bankasında kaydı olmalıdır. CE sınıf 3 statüsünde onaylı olmalıdır.
4. Yüklenici firma ihale sonrası, malzeme teslimi öncesi ya da teslimat aşamasında Sağlık Tesisine ürünler hakkında bedelsiz olmak kaydı ile kullanıcılara eğitim vermekle mükelleftir.
5. Muayene ve kabul aşamasında ürünle ilgili tereddüt oluşması durumunda ürünün ilgili teknik şartname kurallarına uyup uymadığını araştırmak için idare ve yüklenici firmanın beraberce belirleyeceği HAKEM LABORATUARLARINA denetime gönderilecektir bu durumda oluşacak masrafların tümü ürünü yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Steril ambalajda teslim edilmelidir.
 |