|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ameliyat sırasında oluşacak kan, alkol ve bu özellikteki sıvı materyalleri emerek ortadan kaldırmak amacı ile üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün ameliyat masa örtüsü sıvı emici veya ameliyat masa örtüsü yüksek sıvı emici tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri veya amacına göre steril ve/veya nonsteril çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikler:** | **Ameliyat Masa Örtüsü Sıvı Emici;**1. Ameliyat masası örtüsünün boyutları 100x225 (±5) cm olmalıdır
2. Ameliyat masası örtüsünün temel ağırlığı en az 110g / m2 (±10) olmalıdır.
3. Ameliyat Masası örtüsü 3 katmandan oluşmalı ve bu katmanları sayesinde sıvı emme özeliği sağlamadır.
4. Ameliyat masası örtüsünün temel alanı (Polietilen film + dokumasız polipropilen alandan) oluşmalıdır.Ameliyat masası örtüsünün ilk katmanının en üstünde dokumasız polipropilenden imal edilmiş olmalı ve örtüsünün dış katmanı en az %27 polietilen filmden imal edilmiş olmalıdır.
5. Ameliyat masası örtüsünün sıvı emme kapasitesi en az 1700 ml / m2 olmalıdır.

 **Ameliyat Masa Örtüsü Yüksek Sıvı Emici;**1. Ameliyat masası örtüsünün boyutları 100x225 (±5) cm olmalıdır.
2. Ameliyat masası örtüsü üç katlı yapıda olmalı, üst tabakası dokuma olmayan polipropilen ve orta tabakası polietilen malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Örtü, emilen sıvıyı yanlardan sızdırmayacak özellikte olmalı ve operasyon alanına sıvının akmasını engelleyerek, steril alanın sürdürülebilirliğini sağlamalıdır.
4. Ameliyat masası örtüsünün sıvı hapsetme kapasitesi en az 2400 ml / m2 olmalıdır.
5. Ürün hipoalerjenik olmalı, lateks içermemeli, cildi tahriş etmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ameliyat masası örtüsü tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ameliyat masası örtüsü 93/42 / EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi ile uyumlu olarak üretilmelidir.
3. ISO 10993-1 Biyo-uyumluluk standardına uygun olmalıdır.
4. Ürünün UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.
 |