|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Arter valfi mikroorganizma geçişini engellemek ve kan numunesi almak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.
2. Ürün silikon veya poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün dış kısmında enjektörün bağlanmasını sağlayan tam kapalı bir silikon yüzey olmalı, yüzeyde bakteri üremesine izin verecek boşluklar olmamalı, silikon yüzeyi silinerek dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
2. Ürün, arter kan basıncının yüksek olmasından dolayı; valften, enjektör veya set bağlantısı kesildikten sonra, valfin yüzey yapısı bozulmamalı ve valf dışarıya kan sızdırmamalıdır.
3. Ürün, sağlık personeli ve hastanın enfeksiyon risklerini azaltmak üzere, kapak ve stoper ihtiyacı duymadan kullanılabilmelidir.
4. Ürünün iğnesiz girişim aparatında split septum teknolojisi olmalıdır.
5. Ürün, ayırt edilebilmesi için kırmızı renkli olmalıdır.
6. Ürünün akış hattı düz, berrak ve basit iç dizayna sahip olmalıdır.
7. Ürünün, içinde kompleks ve mekanik mekanizma olmamalıdır.
8. Ürün, en az 100 girişime izin vermelidir.
9. Ürün, hem luer-lock hem luer-slip enjektör ile uyumlu olmalıdır.
10. Ürün, ergonomik olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün steriliteyi bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |