|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi operasyonlar sonrası insizyon yaraları, cilt yaraları vb. vakalarda kullanıma uygun, kolay pansuman imkânı sağlayan kendinden yapışkanlı tasarımda medikal pansuman malzemesi olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kullanım yeri ve amacına göre; 5cm\*7,5cm, 9cm\*10cm, 9cm\*15cm, 9cm\*20cm, 9cm\*25cm, 9cm\*30cm ebatlarından biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün, kolay pansuman imkânı sağlayan, kendinden yapışkanlı, gözenekli, elastik dokumasız (nonwoven) kumaştan yapılmış olmalıdır.
2. Gözenekli yapısı cilt nemini geçirir ve cildin hava almasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
3. Ortasında konumlandırılan ped kanı ve atık maddeleri absorbe etmeli, yarayı dış etkenlere karşı koruyarak yumuşak bir bariyer olma özelliği sağlamalıdır.
4. Yapışkanı, medikal uygulamalara uygun, biyouyumlu, hassas hipoalerjenik yapışkan olmalıdır.
5. Yapışkan ağırlığı 35 gr/m2 (±5gr/m2), ped ağırlığı minimum 80gr/m2 (±5gr/m2) olmalı ve belgelendirilecektir.
6. Ürün cerrahi operasyonlar sonrasında dikişli bölgelerin korunmasında ve her türlü cilt yaralanmalarında ve tedavilerinde kullanılabilir olmalıdır.
7. Enine esnek olmalı ve vücut kıvrımlarına kolayca uyum sağlamalıdır.
8. Ürün, X-Ray geçirgen olmalı ve steril, tek kullanımlık olmalıdır.
9. Hipoalerjenik olup, lateks içermemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler tekli steril paketlerde olmalı ve ambalaj üzerinde Türkçe üretim/son kullanım tarihi, LOT numarası, üretici bilgileri yer almalıdır.
2. EN ISO 9001:2015, EN-ISO 13485: 2016 kalite yönetim sistemi, Tıbbi Cihazlar CE-MDD 93/42/AT EK-V belgelerine sahip olduğu belgelendirilecektir.
 |