|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Sterilizasyon uygulamalarında tıbbi malzemelerin paketlenmesi için tasarlanmış olmalı ve tıbbi malzemenin sterilizasyon sonrasından kullanımına kadar bakterilerden güvenli korunmasını sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün sterilizasyon rulosu veya sterilizasyon rulosu tyvek tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün rulo halinde olmalıdır.
2. Ürünün bir tarafı en az 60 g/m² ağırlığında medikal kâğıt, bir tarafı kopolimer filmden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenmelidir.
4. Ürün filmi şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
5. Sterilizasyonun korunması için rulo açılırken; sterilizasyon rulosunun film kısmı kâğıttan ayrılarak yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır.
6. Ürünün üzerinde açılış yönünü gösteren bir simge bulunmalıdır.
7. Ürünün üzerinde en az 2 adet indikatör bulunmalıdır. (Buhar ve etilen oksit işlem indikatörleri, hidrojen peroksit tiplerde hidrojen peroksit indikatörü bulunmalıdır)
8. Ürünün bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olmalıdır.
9. Ürün ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır.
10. Ürün toksik olmamalıdır.
11. Ürün filmi beş katlı olmalı ve Türkiye'de akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır.
12. Ürün temiz oda ortamında üretilmiş olmalı ve partiküller oranları analiz raporu ile belgelenmelidir.
13. Sterilizasyon rulosunun tyvek tiplerinde ürün kenarlarında en az 2 adet lamine film kanalları olmalı, film kalınlığı minimun 55(5±) mikron olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Üretici ISO 10993-5 standardına göre harici ve akredite edilmiş bir laboratuvardan sitotoksisite test raporunu sağlamalıdır.
2. Ürünün miadı 5 yıl olmalı ve sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalı ve belgelenmelidir.
3. Ürünün 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1’e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalı ve belgelenmelidir.
4. Ürün buhar sterilizasyonu sonrasında en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Ürün TS EN 868-5 belgesi bulunmalı ve belge akredite bir kuruluştan alınmış olmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazlarında kullanılan ürün tiplerinin kullanım amacı ve özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
7. Ürün üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.
 |