|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Kan damarlarında geniş lümenli iğnelerle (özellikle hemodiyaliz) yapılan işlemler sonrasında oluşan kanamayı girişim yerine direkt basınç uygulayarak kontrol altına almak ve hemostaz oluşumunu engellemek için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kullanıma uygun boy seçenekleri olmalıdır. 39\*80 (±2,) mm-36\*80(±2) mm

vb.1. Ürünün en az 6mm kalınlık ve 25mm (±2) uzunluğunda olan bir selüloz ped içermelidir, bu sayede Kan emme kapasitesi yüksek olmalıdır.
2. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Bandın tampon kısmında kısa sürede yüksek sıvı absorbe eden selüloz ped bulunmalıdır.
2. Bandın yapışkan taşıyıcı bölümü şişen tampon ped bölüme hemostatik basınç oluşturabilmeli ve bu kuvvet 300gf/cm’den büyük olmalı, Firmalar teklif ettikleri ürünlere ait bu özelliği orijinal doküman ile ispatlayabilmelidir.
3. Bandın yapışkan taşıyıcı bölümü elastik yapıda olmalı ve poliüretan madde içermemelidir. Yapışkan taşıyıcı bölümün esnekliği her iki yöne minimum 1 cm olmalıdır.
4. Ürün yapısı gereği ekstra olarak sökücü sprey, flaster, vb. sarf ürünlerin kullanım ihtiyacı oluşturmamalıdır.
5. Bandaj hipoallerjik yapıda olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün ebatları dış ve iç ambalajlarda belirtilmiş olmalıdır.
2. Raf ömrü en az 2 yıl olmalı, bu süre içinde yapışkanlığını kaybetmemeli, 2 yıl içinde yapışma özelliğini kaybeden ürünler firma tarafından değiştirilmelidir.
3. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması şartı aranacaktır
4. Ürünün kabulünde ürün üzerinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olarak alınmış, CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka belirtilmiş olmalıdır. CE işareti taşımadığı için ürün kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır.
5. Ürün steril pakette teslim edilmelidir.
 |