|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Eldivenler travmatoloji ve ortopedi alanlarında kullanılmaya elverişli olmalıdır. Kullanım alanı ayrıca ambalaj üzerinde de belirtilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Eldivenler pudrasız ve lateks olmalıdır.
2. Eldivenlerinölçüsü en az 6 numaradan başlamalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Eldivenler ameliyat aletlerinin yüksek basıncına karşı yüksek mukavemet sağlamalıdır.
2. Gamma sterilizasyonlu olmalıdır.
3. Azaltılmış protein seviyesi 50 mikrogram/gramdan düşük olmalı, ambalaj üzerinde protein seviye bilgisi ve işareti bulunmalıdır. İlgili belge üretici firma tarafından belgelenmelidir.
4. Eldiven iç içe giyilebilinecek tasarıma sahip olmalı biri sarı, diğeri ten renginde olmak üzere her bir pakette iki çift eldiven meydana gelebilecek kemik batması ve cerrahi atıklara karşı dirençli olması için bulunmalıdır.
5. Eldiven boyları hem eldivenin üzerinde hem de ambalajda belirtilmiş olmalıdır.
6. Eldivenler uzun konçlu olmalı ve eldiven uzunluğu 290 ± 20 mm olmalıdır.
7. Eldivenlerin parmak ucu yuvarlatılmış olup eldiven avuç içi pürüzlü olmalıdır.
8. Eldivenler bilekten kıvrımlı olmalıdır.
9. Eldivenler yumuşak ve elastik dokuya sahip olmalıdır. El ile mükemmel uyum sağlamalıdır. Eldivenler anatomik kalıplı olmalıdır.
10. Eli iyi kavrayan ergonomik yapısı ve hassasiyeti olmalıdır. Bu özelliğiyle ameliyatlarda istenilen rahatlığı sağlamalıdır.
11. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
12. Eldivenlerin iç ambalajında sağ ve sol ayrımı, eldiven rengi, eldiven boyu ve uyarı yazıları da bulunmalıdır.
13. Eldiven iç ambalajında hangi eldivenin önce giyilmesi gerektiği şekilsel olarak belirtilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Eldivenler TS EN 455-1:2020 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası ve delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
2. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |