|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün göz yaralanmalarında dış etkenlerin etkilerinden korumak için, ameliyat sonrası göz bakımında ve/veya anestezi işlemi sırasında gözü korumak amacı ile medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına bağlı olarak tek gözde kullanılan tekli ve/veya her iki gözde aynı anda kullanıma uygun ikili çeşitlerinden ve/veya siperli tekli-siperli ikili tiplerinden herhangi biri olmalıdır. 2. Ürün hasta tipine göre pediatrik ve/veya yetişkin hastalarda kullanıma uygun farklı ürün tipleri olmalıdır. 3. Ürünün kullanım yeri ve amacına bağlı olarak steril veya nonsteril tiplerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | **GÖZ PEDİ TEKLİ VE İKİLİ**   1. Işık geçirmeyen tampon ile göz için gerekli karanlığı sağlamalıdır. 2. Göz bölgesini tamamen kapatacak oval şekilde tasarlanmış olmalıdır. 3. Alerji yapmayan, kolay yapışır ve kolay çıkarılır yapıda olmalıdır. 4. Gözenekli yapıda olmalı bu sayede cildin hava almasını sağlamalıdır. 5. Gözde oluşabilecek her türlü hasar sonrasında ve/veya anestezi altında gözü kapatmak ve korumak için kullanıma uygun olmalıdır. 6. Her iki gözde aynı anda kullanılan tiplerde ürün operasyon esnasında kolay görülebilecek şekilde imal edilmiş olmalı ve 2’li pakette her göz için bir bant bulunmalıdır. 7. Her iki gözde aynı anda kullanılan tiplerde ürün şeffaf yapıda olup operasyon esnasında gözün açık kalması halinde görülmesini sağlamalıdır. 8. Her iki gözde aynı anda kullanılan tiplerde ürün göz ve çevresini kaplayacak uzunlukta olmalıdır. Ürün en az 33\*53 mm olmalıdır.   **GÖZ PEDİ SİPERLİ**   1. Ürün herhangi bir travma setine sığacak kadar küçük ve steril ambalajlarda vakumlu tek kullanımlık olarak sunulmalıdır. 2. Siperli göz pedi tiplerinde ambalajın içinde 6.5cm çapında dışa bombeli ve hava delikleri olan 1 adet alüminyum göz siperi olmalı ve sipere bitişik geniş bir yüzeyi kapsayacak şekilde 15\*15cm’lik 1 adet hidrojel disk ve 10\*10cm ebadında 2 adet gazlı bez bulunmalıdır. 3. Siperli tiplerinde hidrojel disk, doğal kauçuk veya lateks içermemelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün UTS kaydı olmalıdır. 2. Ürün tekli ambalajda sunulmalıdır. |