|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Neonetal, pediatrik ve çocuk hastalarda cerrahi müdahaleye gerek kalmadan sünnet işlemi gerçekleştirebilmesi amacı ile tek kullanımlık olarak tasarlanmış medikal malzeme olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Klemp yaş grupları ve penis çapının çeşitliliğinden dolayı en az 3 farklı boyda olmalı ve uygun boyun tespiti için her klempin yanında özel bir cetvel bulunmalıdır.
2. Ürünün hasta yaşı ve tipine göre no:10’dan no: 34‘e kadar farklı ebat seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kolay açılmamalı ve tekrar kullanılmaması için çıkarırken mutlaka kırılarak çıkarılmalıdır.
2. Klemp; istenildiğinde tek parça istenildiğinde iki parça şeklinde kullanılabilmelidir.
3. Klempin dış kıstırma mekanizması polyamid’den yapılmış olmalı ve kolay kırılmamalı, tüp kısmı ise şeffaf polikarbonat malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Klempin iç tüpü penis başına göre tam anatomik uyumlu olmalıdır ve tüpün üzerinde frenulumun girmesi için çentik bulunmalıdır.
5. Plastik tüpün penise doğru yerleştirildiğinin görülebilmesi için, tüp şeffaf yapıda ve içi kolay görülebilir dizaynda olmalıdır.
6. Klempler iç tüp ve dış sıkıştırma mekanizması ile birlikte tek tek steril ambalajda olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Klempler steril tek tek poşetlenmiş ve kutulanmış olmalı ve üzerinde ebadı sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tipi yazılmış olmalıdır.
2. Klemp WHO sağlık örgütünün sünnet aletlerinden istediği üzere Class IIA CE belgesine sahip olmalı ve ayrıca Türkiye tıbbi malzemelerinin kayıtlı olduğu ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.
3. Ambalaj üzerinde uyarılar Türkçe yazılı olmalıdır. Her kutu içinde kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
4. Klemp EN 13485 kalite belgesine sahip olmalıdır.
 |