|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, bütün temel akciğer fonksiyon test donanımlarına uygun olarak dizayn edilmiş ve Sağlık tesisinde kullanılan cihazlara (SFT) bire bir uyumlu olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Sağlık tesisinde kullanılan farklı modellerdeki SFT cihazlarına uygun olarak en az 3 farklı boyu mevcut olmalı ve bölümün ihtiyacına göre (28-30-33MM) ebatlarından teslim edilebilmelidir. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. İstenilen spirometre ağızlığı, filtreli, ekstra ağızlığa gerek kalmaksızın, kendinden ağızlıklı olmalıdır. Ayrıca ağızlık, yetişkin ve çocukların anatomik ağız yapısına uygun olmalıdır. 2. Ürün bakteriyal ve viral filtrasyon bir arada olmalıdır. Ürünün her iki filtrasyonunda da etkinlik en az %90.9999 olmalı, bu özelik Sağlık Bakanlığınca onaylanmış akredite kuruluşlarca raporlanmış olmalıdır. 3. Ürün, solunum akımında basınç kaybı olmaması ve dış etkenlerden etkilenmemesi için stabil, açılmaz yapıda olmalıdır. 4. Üründe kimyasal yapıştırıcı kullanılmamış ve ultrasonik yöntemle yapıştırılmış olmalıdır. 5. Ürün temiz oda standartlarında üretilmiş olmalı (ISO CLASS 7 ve CLASS 8) oda yüzey ve hava biyokontaminasyon ölçümleri ve mikrobiyolojik yeterlilik raporları olmalı, bu raporlar Sağlık Bakanlığınca onaylanmış Akredite kuruluşlarınca düzenlenmiş olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün sınıf IIa kapasımda olduğu için CE Sertifikalı olmalı ve bu sertifika ölçme fonksiyonu özeliğini kapsamalıdır. 2. Her bir ürün kendi ambalajında tek tek paketlenmeli, ürünlerin paketlendiği ambalaj Sağlık Bakanlığınca onaylanmış medikal ambalaj (OPP) olmalıdır. |