|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün ekstraoküler ve intraoküler kullanım amaçlı yıkama solüsyonu özelliğinde olmalıdır ve göz cerrahisinde kullanılabilmelidir. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Beher ml’de Sodyum klorür (NaCl) %0,64, Potasyum klorür (KC1) %0,075, kalsiyum klorür dihidrat (CaC12»2H20) %0,048, magnezyum klorür heksahidrat (MgC12\*6H20) %0,03, sodyum asetat trihidrat (C2H3Na02\*3H20) %0,39, Sodyum sitratdihidrat (C6H5Na307\*2H20) % 0,17, Sodyum hidroksit ve/veya Hidroklorik asit (pH'yi ayarlamak için) ve enjeksiyonluk su içeren steril fizyolojik tuz içermelidir. 2. Yıkama solüsyonunun asit tampon kapasitesi = 0,0014 M/L/pH; baz tampon kapasitesi = 0,00019 M/L/pH olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. İğnenin ya da transfüzyon aparatının plastik veya cam şisenin iç çeperine zarar vermemesi ve aseptik olarak takılabilmesi için tıpanın üzerinde işaretli alanı olmalıdır. 2. Solüsyon şeffaf olmalı ve partikül içermemelidir. 3. Sterilize edilmiş 500 ml’lik plastik veya cam şişe içinde bulunmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünün üzerinde üreticisi, üretim ve son kullanma tarihleri, sıcaklık için saklama koşulları ve sterilizasyon edildiği teknik bulunmalıdır. |