|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Sterilizasyon uygulamaları için bir paketleme çözümü olarak tasarlanmış olmalı, tıbbi malzemenin sterilizasyon sonrasından kullanımına kadar bakterilerden güvenli korunmasını sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün etilen oksit cihazlarında kullanılan ve/veya hidrojen peroksit cihazında kullanılan tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Ruloların etilen oksit tipleri 0.5cm\* 200m- 7.5cm\* 200m – 10cm\* 200m – 15cm\* 200m
3. 20cm\* 200m – 25cm\* 200m – 30cm\* 200m -35cm\*200m -40cm\* 200m vb. şekilde ebat seçenekleri olmalı, hidrojen peroksit cihazlarında kullanılan tipleri ise 0,5\*70 m.- 7.5cm\*70m.-10cm\*70m. Vb. şeklinde ölçüleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı en az 60 g/m2 ağırlığında medikal kâğıt, bir tarafı kopolimer filmden imal edilmiş olacaktır.
2. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir.
3. Film şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyonun korunması ve dekontaminasyon açısından rulo açılırken; Film kısım, kâğıttan ayrılırken yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır.
5. Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü gösteren bir simge ile belirtilmiş olmalıdır.
 |
|  | 1. Sterilizasyon rulosunun üzerinde en az 2 adet indikatör bulunmalıdır. (Buhar ve etilen oksit işlem indikatörleri, hidrojen peroksit tiplerde hidrojen peroksit indikatörü bulunmalıdır)
2. Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
3. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
4. Rulolar TS EN 868-5 Belgesi' ne haiz olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
5. Teklif edilen ruloların buhar sterilizasyonu sonrası, bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış en az 6ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test Raporları sunulmalıdır.
2. Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1’e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
3. Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test Raporları sunulmalıdır.
4. Sterilizasyon ruloları temiz oda ortamında üretilmiş olmalı ve partiküller oranları gösterir analiz raporu ile belgelenmelidir.
5. Hidrojen peroksit tiplerinde ürün kenarlarında en az 2 adet lamine film kanalları olmalı, film kalınlığı minimun 55(5±)mikron olmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazlarında kullanılan ürün tiplerinin kullanım amacı ve özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
2. Sterilizasyon ruloları, toksik olmamalı ve biyo-uyumluluk göstermelidir. Üretici ISO 10993-5 standardına göre harici ve akredite edilmiş bir laboratuvardan sitotoksisite test raporları sağlamalıdır.
3. Rulolar istemdeki boyunda rulo halinde olmalıdır.
4. Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
 |