|  |  |
| --- | --- |
| **SMT 3691 SARGI BEZİ****Temel İşlevi:** | 1. Şeffaf sert plastikten yeterli ve sağlam açma kuvveti sağlayarak vajinal muayene ve biyopsi almaya uygun Olarak medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır. |
| **Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün en az 3 adet farklı boy seçenekleri olmalı(küçük-orta-büyük) ve bu boyların renk kodları bulunmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Spekulumlarda kullanılan kilit sistemi tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını sağlayacaktır. 2. Her bir ürün kendi ambalajında tek tek paketlenmeli, ürünlerin paketlendiği ambalaj Sağlık Bakanlığınca onaylanmış medikal ambalaj (OPP ) olmalıdır. 3. Spekulumlerin kilit sisteminde kullanılan dil spekulumun tetik kısmındaki bir yuvada yarı sabit olacak, kabza kısmında ise operatörün spekulumu istediği açıda sabitleyeceği bir özelliğe sahip olacaktır. 4. Kilit dili spekulumun kabza kısmında yukarıdan aşağıya doğru daralan bir yuvada hareket edebilmelidir. Bu sayede operatörün muayene esnasında tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını kolaylaştırmalıdır. 5. Yüzey üzerinde herhangi bir çapak olmamalı, malzemenin kırılma direnci yüksek olmalıdır. 6. Ürün steril ve/veya temiz oda standartlarında üretilmiş non steril olmalıdır. (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 uts kaydı bulunmalı ve Ürün tekli ambalajda teslim edilmelidir. |