|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün hasta cildinin üzerinde uygulanmak amacı ile tasarlanmış olmalı, uygulandığı bölgede cilt üzerinde nefes alan bir tabaka oluşturarak cildi zararlı dışkı ve sıvılardan koruyabilmeli ayrıca cildin iyileşmesini destekleyecek şekilde imal edilmiş olmalıdır. |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün 30 ml (± 2), 40 ml (± 2), 50 (± 2) sprey ambalaj şeklinde farklı ebatlarda seçenekleri olmalıdır. 2. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5’e eşit veya 5’ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.5’ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün bariyer özellik için %100 Silikon etken maddeleri içermelidir. 2. Uygulama sırasında hastanın cildinde yanma hissini önlemek için alkol, aseton ve cilde zarar verebilecek herhangi bir madde içermemelidir. 3. Biyo uyumlu olmalı, canlı dokulara zarar vermemeli ve toksik etkisi bulunmamalıdır. 4. Uygulama sonrasında cilt üzerinde şeffaf, nefes alan ve aynı zamanda cildin gözlenebileceği koruyucu bir tabaka oluşturmalıdır. 5. Uygulandıktan sonra en fazla 45sn içinde hemen kurumalıdır ve cildin üzerinde rahatsızlık veren bir gerginlik yaratmamalıdır. 6. Tekrarlayan uygulamalarda cilt üzerinde katmanlaşma ve birikme yapmamalıdır. 7. Etkisi kalıcı ve dayanıklı olmalı, etkisinin kalıcı ve dayanıklı olması için akrylate terpolymer içermeli ya da kalıcılığı klinik çalışmalar ile kanıtlanmış başka bir etken madde içermelidir 8. Kullandıktan sonra cilt üzerine uygulanacak olan ostomi adaptörü, flaster ve yara bakım ürünlerinin yapışmasını engellememelidir. 9. Yetişkinler, çocuklar ve büyük bebeklerde kullanıma uygun olmalıdır 10. Hem bütünlüğü bozulmamış hem de bütünlüğü bozulmuş ciltte kullanılabilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün uts kaydı bulunmalıdır. 2. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri’ne göre “Sınıf 1s”   kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, Sınıf 1s kriterine uygunluk için gerekli olan CE 00493 Üretim Kalite Güvence sertifikası’na sahip olmalıdır. Bu uygunluk ve kalite sertifikaları orijinal içerikle belgelendirilmelidir |