|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün kliniklerde, yoğun bakım ünitelerinde veya evde bakım hizmetlerinde, bası yaralarını, stoma, trakeaostomi, katater girişlerinin, bakımını cildi koruyarak ve yara açılmasını engelleyerek su ve sabun gerektirmeden cildin temizliğini sağlamak için üretilmiş medikal ürün olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Kullanım amacı ve yerine göre farklı ürün tiplerinde seçenekleri olmalıdır.
2. Cilt temizleme köpüğü; 100 ml -500 ml arasında çeşitleri bulunmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **CİLT TEMİZLEME KÖPÜĞÜ**1. Ürünün içeriğinde; su, bütan, C9-C13 Isoparafin, Isobütan, Sodyum Loril Sarkosinat, Parfüm, Feniletil alkol, Etileksilgliserin, Isopropil Miristat, Pentaeritritil Monooleat/Pentaeritritil Dioleat/Pentaeritritl Trioleat/Pentaeritritil, Tetraoleat, Kreatin, PEG-6-Kaprilik/Kaprilik Gliseritler, PEG-34 Kastor Yağı, Setil Alkol, Laktik Asit,Propan,Kokoamit MEA bulunmalı ya da buna benzer bir formülle istenen etkiyi yaratmalıdır.
2. Ürün kullanımıyla kokuyu nötralize etmelidir.
3. Ürün renklendirici ve hayvan kökenli maddeler içermemelidir.
4. Ürün doku uyumlu olmalı ve hassas ciltli hastalarda kullanılabilmelidir.

**CİLT/YARA DEBRİDMAN PEDİ:**1. Ürün yara debridman pedi 4. Derece yaralara kadar kullanabilmelidir.
2. Ürünün biyo-uyumluluğu olmalıdır.
3. Ürünün sürfaktan özelliği yara yüzeyini aktif şekilde temizlemeli ve debride etmelidir.
4. Ürünün içerdiği solüsyon non-allerjenik olmalıdır.
5. Ürün phospholipid+sodyum hyaluronat içermeli, needle punch fiber pedlere emdirilmiş olmalıdır.
6. Ürünün herhangi bir sıvıyla ıslatılmasına gerek olmamalıdır.
7. Ürün yarada ki derbisi, hiperkeratotik, nekrotik dokuları ve biofilm oluşumlarını yaraya ağrı ve acı hissi en aza indirecek şekilde uzaklaştırmalıdır.
8. Ürün, alüminyum folyo paketler içinde steril paketlenmiş olmalıdır
 |
|  | **CİLT/YARA TEMİZLEME KESESİ**1. Ürün açık yarada, mukozal membranlarda ve periokülar alan temizliği ve bakımında kullanılabilmelidir.
2. Ürün stoma, trakeaostomi katater girişlerinin temizliği ve bakımında kullanılabilmelidir.
3. Ürün, içeriğindeki fosfolipid bariyer etkisi sayesinde cildin doğal bariyerini sağlamalıdır.
4. Ürün alkol, lanolin, lateks, paraben grupları, PEG grupları ve sabun içermemelidir.
5. Ürünün su veya başka materyal eklenerek ıslatılmasına gerek olmamalıdır.
6. Ürün hassas, harap olmuş ciltlerde ve yaralarda önleyici etkisi olduğu bilinen Sodyum Hyaluronat ve Fosfolipid içermelidir.
7. Ürün, ciltteki hücre zarı membranlarına zarar vermediğini kanıtlamalıdır.
8. Ürün (kese) ultrasonik dikişli olmalı, ip veya başka bir materyalle dikilmemiş/yapıştırılmamış olmalıdır.
9. Ürün ambalajın üstündeki kapak (ya da kapak görevi gören sızdırmaz) kısmından çıkartılarak alınabilmeli ve kapak tekrar kapatılabilmelidir.
10. Ürünün kalınlığı en az 80 gsm olmalıdır.
11. Ürün ebatları en az 15x21 cm olmalı ve her poşette en az 10 kese olmalıdır.
12. Ürünün Tıbbi Cihaz CE Class IIa belgesine sahip olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün ÜTS kaydı bulunmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası. T.C. Sağlık Bakanlığından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu, 4 haneli CE işareti ve teknik özellikleri belirtilmelidir.
 |