|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, Diyabetik yaralarda, venöz ülserde, radyasyon yaralarında, enfekte olan veya olmayan termal veya kimyasal yaralarda, elektrik akımı sonucu oluşan yaralarda, peristomal cildin, fistüllerin ve apselerin bakımında, ürolojik kateter giriş yerlerinde kullanıma uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürün kullanım yeri ve amacına göre (30 ml ,50 ml,70 ml, vb.) farklı ebatlarda ürün seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürün içeriğinde, PVP-iyodin, benzalkolyum klorid, klorheksidin diglukonat, oktenidin dihidroklorür, fenol ve alkol türevi maddeler bulunmamalıdır.
2. Akut veya kronik yaralarda, yanıklarda kombine olarak veya tek başına, dekontaminasyon, temizleme, nemlendirme ve bakım için kullanılabilen kullanıma hazır jel olmalıdır.
3. Yara yüzeyini kaplayarak koruyucu bir film tabakası oluşturmalıdır.
4. Yara bölgesinde granülasyon ve epitelizasyonu inhibe etmemeli, yara iyileşmesini desteklemelidir.
5. Mukoza ve açık yaralara direk uygulanabilmeli, rejenerasyonu düşük hastaların açık yaralarında kullanılabilir olmalıdır.
6. Cilt, yara ve mukozalarda irritasyona ve duyarlılığa neden olmamalıdır.
7. Staphylococcus aureus (MRSA dahil), Enterococcus, Pseudomonas aeruginosa ve Escherichia coli, Candida albicans gibi sorunlu patojen mikroorganizmalara karşı etkili olmalı istenildiğinde yüklenici bu özeliği belgelendirmelidir.
8. Tüm vücudun ve açık yaraların antimikrobiyal temizliğini sağlayarak yara kokusunun giderilmesinde ve ağrının azaltılmasında güvenle kullanılabilmelidir.
9. Ürün, kullanıma hazır, jel formda, kokusuz ve renksiz olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün orijinal ambalajında sunulmalıdır.
2. Uts kaydı olmalıdır.
3. Ürün kullanım yeri ve amacı nedeni ile en az class III olmalıdır.
4. Ürün üzerinde kullanım şekli ve Türkçe etiketi olmalıdır.
 |