|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, cerrahi işlemlerde kullanılmak amacıyla medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün bıçağı keskin, pürüzsüz ve paslanmaz veya karbon çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Farklı boy ve ebat seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, disposable ( tek kullanımlık ) olmalıdır.
2. Bisturi bıçağını, yaralanmaları engellemek için korumaya alan sürgülü koruma kılıfı olmalıdır.
3. Koruma paneli istenildiğinde tekrar kullanıma olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Ürün aparatları kullanım sırasında kullanımı engelleyici bir durum yaratmamalıdır.
5. Koruma kılıfı ürün üzerini sarmalı ve kilitlenmek suretiyle açılıp olası yaralanmalara neden olmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün TİTUBB’a kayıtlı olup sağlık bakanlığı tarafından onaylı barkoda sahip olmalıdır.
2. Ürün kutusu üzerinde üretici firma adı, Lot No, CE işareti ve ürün numarasını gösterir bilgiler yer almalı. Ürünle ilgili bilgiler Türkçe, İngilizce ve/veya Almanca dillerinden en az 2 dilde yazılı olmalıdır.
 |