

MUAYENE ELDİVENİ, NİTRİL, NONSTERİL MEDIUM -LARGE

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün genel ve yüksek riskli tedavi alanları, sterilizasyon, kemoterapi, mikrobiyoloji ve patoloji laboratuvarı, acil servis, enfeksiyon vb. gibi alanlarda kullanım amacına özel üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün pudrasız ve dayanıklılığının yüksek olması sebebiyle nitril ham maddeden üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün M-L ebatlarından biri olmalıdır. 4. Ürün kısa manşet, uzun manşet ve ekstra uzun manşet çeşitlerinden biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	5. Ürünün AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi en fazla 1,5 olmalıdır. 6. Ürün akseleratör içermemelidir. 7. Ürün birbirine yapışık olmamalı ve kolay giyilip çıkarılabilir olmalıdır. 8. Ürün dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır. 9. Ürünün tam koruma oluşturmaları için bilek kısmını iyi kavramalıdır. 10. Ürünün parmak uçları tutuş kabiliyeti sağlaması amacıyla pütürlü yapıya sahip olmalıdır. Muayene Eldiveni, Nitril Non Steril, Kısa Manşet; 11. Ürünün manipülasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,09mm($\pm 0,01$), avuç içi kalınlığı 0,07mm($\pm 0,01$) olmalı, manşon kalınlığı ise 0,05mm ($\pm 0,01$) olmalıdır. 12. Ürünün uzunluğu parmak ucundan itibaren en az 240mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220 ± 20 mm) olmalıdır. 13. Ürün EU MDR ve/veya MDD ve/veya TSE standartlarına veya bunlara eşdeğer standartlara uygun olmalıdır. 14. Ürün EN 455-1-2-3 standartlarını karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır. 15. Ürünün sağlamlığı açısından kopma kuvveti yaşlandırmadan ≥ 6 Newton olmalı, yaşlandırma sonrası kullanım özelliklerini koruduğuna dair öncesi akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır. 16. Ürünün yoğunlukla kullanılan Cidex, Cidex Opa, Glutaraldehyde %50, Formaldehyde %4-35, Ethidium Bromide, Hydrogen Peroxide %30, Sodium Hydroxide %50, Anioxyde 1000, Peracetic Acid %39, Isopropanol, ve Xylene gibi dezenfektan ve patoloji kimyasallarına karşı koruma sağladığı

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Uz.Dr. Burak SOLGUN
Acil Tıp Uzmanı
Dip. Tes. No: 152182

Akşehir Devlet Hastanesi
Özge Akın
Hemşire

MUAYENE ELDİVENİ, NİTRİL, NONSTERİL MEDIUM -LARGE

	<p>kanıtlanmış olmalı ve akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.</p> <p>17. Ürünün sağlamlığı açısından kopma kuvveti yaşlandırmadan ≥ 6 Newton olmalı, yaşlandırma sonrası kullanım özelliklerini koruduğuna dair öncesi akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.</p> <p>18. Ürün EN ISO 374-1:2016, EN 374-2, EN 374:2003, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 455-1-2-3, EN ISO 21420:2020, EN 421:2010 ve ISO 9001 standartlarına göre üretilmiş, CE category III Kişisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalı ve standartları karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.</p> <p>19. Ürün manipulasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,17mm(± 0.01mm) ve avuç içi kalınlığı 0,13mm(± 0.01mm) olmalıdır.</p> <p>20. Ürünün yüksek riskli kimyasallara temasta ve sterilizasyon birimlerinde yıkama/daldırma işlemlerinde kullanımında korumayı en üst seviyede oluşturmaktadır ve eldivenin uzunluğu parmak ucundan itibaren 400mm(± 10mm) olmalıdır.</p> <p>21. Ürünün sağlamlığı açısından kopma kuvveti yaşlandırmadan ≥ 6 Newton olmalı, yaşlandırma sonrası kullanım özelliklerini koruduğuna dair öncesi akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.</p> <p>22. Ürün EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 455-1-4, EN ISO 21420:2020, ISO 13485 ve ISO 9001 standartlarına göre üretilmiş olmalı. CE category III Kişisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalı ve standartları karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>23. Ürüne ait sunulacak belgeler ve test raporları, ürün marka ve modeli adına akredite laboratuvarından alınmış olmalıdır.</p> <p>24. Ürün paketlerinde 100(± 5) adet eldiven bulunmalıdır.</p> <p>25. Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır.</p> <p>26. Ürün paketi üzerinde, okunaklı olacak şekilde ürün tipi, miktarı, ölçüleri, üretici firma adı ve diğer üretim bilgileri olmalıdır.</p>

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Uz.Dr. Burak SOLGUN
Acil Tıp Uzmanı
Dip Tes. No: 152182

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Dr. Ali Rıza KAYA
Dip Tes. No: 152182