



USHAŞ
USHAŞ ULUSLARARASI SAĞLIK HİZMETLERİ A.Ş.



SOMALİ RECEP TAYYİP ERDOĞAN EAH TIBBİ SARF LİSTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME

Genel Şartlar:

- 1.1. Sağlık Bakanlığı (12.03.2002 Tarih ve 24693 Sayılı ve 13.03.2002 Tarih ve 24694 Sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Yönetmelik) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren ürünlerde CE işareti olacaktır. Bu işaretle ilgili belgeler istenildiğinde USHAŞ'a/Hastane'ye ibraz edilecektir. CE işareti olmayan ürün kabul edilmeyecektir.
- 1.2. Ürünlerin sahip olduğu kalite simgeleri ve kalite belgelerinin numaraları, ürünlerin etiketleri üzerinde yazılı olacaktır.
- 1.3. UBB'de Kapsam dışı olmayan malzemeler, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Bu husus muayene komisyonu tarafından talep edildiğinde belgelendirilebilmelidir.
- 1.4. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla tüm ürünlerin üzerinde lot numarası ve ürünün özelliklerini belirten etiketleme ve markalama yapılmış olacaktır. Yüklenici firma herhangi bir problem vukuunda imal edilen ürünlerin üzerinde bulunan bu lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemekle yükümlüdür.
- 1.5. Ürün etiketinde imal ve son kullanma tarihi okunaklı şekilde yazılmış olmalı, bütün malzemeler orijinal ambalajı içerisinde olmalıdır. Orijinali dışında, yapıştırma etiketli ve orijinal etiketi olmayan şüpheli mallar kabul edilmeyecektir.
- 1.6. Teslim anında, malın kendi teknik şartnamesinde belirtilen miadını, miadı belirtilmemiş ürünlerin ise en az 2 (iki) yıllık miadını sağlaması gerekir. (Özelliklerinden dolayı daha kısa ömürlü olan malzemeler hariç) Gerekli görülmesi halinde son kullanma tarihine 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydı ile 15 gün içerisinde yeni serili ürünle değiştirilmelidir.
- 1.7. Firmalar Tıbbi Sarf Malzeme Alım Listesindeki teklif verdikleri ürünler için talep edilmesi halinde 2 şer adet/paket numune teslim edeceklerdir.
- 1.8. Firma sözleşme aşamasında aynı gruba giren malzemeleri numuneye uygun getireceğini taahhüt etmiş sayılacaktır. Numune talep edilmeyen marka belirtilmiş malzemeler için alternatif marka teklifleri verildiğinde teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Firmalar, teknik şartnameye göre teklif verilen malzemelerin markalarını ve ticari tam isimlerini (örneğin; OMO Matik Active Fresh) teklif mektuplarında belirteceklerdir. Numuneler muayene komisyonu tarafından açılarak değerlendirilecektir. Gerekli takdirde muayene için ekstra numune talebi yapılabilecektir.
- 1.9. Yükleniciler tarafından teklif edilen ürünler, şirketimizce yapılan sevkiyat ve depolama planlamalarına uygun olacak şekilde 1 ila 3 parti halinde teslim edilecektir. Tüm teslimatlar alıma çıkılan yıl içerisinde tamamlanacak olup, USHAŞ, işbu şartname ekinde listelenen ürün miktarının %20 eksik veya fazlasını almakta serbesttir.
- 1.10. Ürünlerin teslim yeri Ankara ili olmak üzere açık adres ve teslim zamanı USHAŞ tarafından sözleşmeye davet aşamasında bildirilecektir. Teslimat esnasında kabul ve muayene komisyonu ürünlerin uygunluğunu kontrol edebilir. Kontrol esnasında; boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ürün yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici, 3 (üç) iş günü içinde işbu şartnameye uygun ürün tedarik edecektir. Ürünlerin depoya teslim işlemi tamamlanıncaya kadar oluşacak her hasar zarar yükleniciye aittir.
- 1.11. Teslim edilen ürünler sevkiyata hazır şekilde kolilenmiş, her kolinin üzerinde koli içeriğini ve toplam koli ağırlığını belirtir "Paket Listesi" eklenmiş olmalıdır. Siparişe istinaden teslim edilen ürünlere ait "Paket listeleri" ayrıca tedarik@ushas.com.tr adresine ayrıca gönderilecektir. Bir tam palet ve üzeri ürün teslimlerinde koliler ISPN15 işleminden geçmiş Europalet üzerinde teslim edilecektir.
- 1.12. Her partinin sevk irsaliyesi ve/veya faturada; Ürünler adet olarak yazacaktır, kutu olarak düzenlenmiş faturalar kabul edilmeyecektir. İşbu şartname ekindeki listede belirtilen ürünlerin sıra numarası, seri numarası, ürün adı, barkod, son kullanma tarihleri, her bir ürünün faturasının kesildiği tarihteki son satış fiyatı yer alacaktır. Eksik bilgi içeren faturalarla gönderilen ürünler teslim alınmayacaktır.
- 1.13. Alım listesindeki malzemeler 1(BİR) yıllık kullanım adetleridir.

Not: İdari şartname için; Şartname 1- İdari şartname kısmına bakınız.

1-2 HEMODİYALİZ GEÇİCİ KATETERİ

1- Hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacı ile jugular ve subclavian vene uygulanabilir olmalıdır.

-Hemodiyaliz kateteri mini kit şeklinde olmalıdır.

-Mini kit içerisinde

a- 1 adet çift lümenli 11-12 FR 15cm Dou-Flow Double Lumen düz ve lümeninden kıvrık tipte kateter Olmalıdır, (Bölüm istediği kateterden, istediği miktarı kendisi belirleyecektir)

b- b-1 adet 0.038x70cm J Flex Guide Wire olmalıdır

c- c-1 (bir) adet 18G Introducer needle (uygulama iğnesi) olmalıdır

d- d-1 adet Vessel dilatör olmalıdır

e- e-2 adet enjeksiyon kapağı olmalıdır.

2- Çift lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.

3- Kateterin priming hacimleri uzatmalar üzerinde belirtilmelidir.

4- Kateterin iç dizaynı D (yan yana) lümenler şeklinde olmalıdır.

5- Kateterin yapıldığı malzeme termosensitive poliüretan' dan olmalıdır vücut sıcaklığında yumuşamalı ve uç kısmı yumuşak vücuda zarar vermeyecek şekilde yumuşak olmalıdır.

6- Kateter üzerinde döndürülebilir dikiş kanatları olmalı ve bu özelliği ile güvenli dış fiksasyon sağlanmalıdır '

7- Kateterin oluşturduğu mini kit şeffaf ambalaj içinde olmalıdır.

8- Mini kit üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren prospektüs bulunmalıdır.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

1-Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir.

2-Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadlı olmalıdır.

3-Kateter %100 göz muayenesine tabi tutulacaktır.

4-Kateter bölüm tarafından denenerek uygunluk alınacaktır.

3 DİL BASACAĞI TAHTA (100 LÜK KUTU)

1.100 Adetlik kutularda olmalıdır.

2.Dil basacağında hastaya zarar verecek kalıntılar olmamalıdır.

3.1,5 cm x 15 cm ölçülerinden küçük olmamalıdır.

4.Kötü kokulu olmamalıdır.

4-5 AIRWAY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Airway travma oluşturmayan bir malzemedan yapılmış olmalı, mukoza dokuya zarar vermeyen, açık distal uca sahip olmalıdır.

2.Airway çökmeye dirençli ve ısıya dayanıklı sağlam yapıda olmalıdır.

3.Airway kolay yerleştirilmeyi sağlayan anatomik kıvrıma sahip olmalıdır.

4.Airway renk kodlu bir ısıрма bloğuna sahip olmalı ve 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 boyutlarında mevcut olmalıdır.

5.Airway aspirasyon kateteri geçişine uygun bir kanala sahip olmalıdır.

6.Airway dişleri hasardan koruyan esnek yapıya sahip olmalı, ısıdan etkilenmemelidir.

7.Airway polietilen (PE) hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.

8.Airway lateks içermemelidir. Airway steril ve tekli paketlerde sunulmalıdır.

6-7 ALCI ALTI PAMUK

1. Alerji yapmamalıdır.

2- Kolayca kopmalıdır.

3- Yumuşak olmalıdır ve kaşıntı yapmamalıdır.

4. Alçı pamuğu kalınlığı 4 mm'den fazla olmamalıdır.

5. Tek tek ambalajlarda olmalıdır. Ambalaj üzerinde; markası yazılı olmalıdır.

8 ALÇILI SARGI

1.Beyazlatılmış pamuk ipliğinden keten tipi dokunmuş bez üzerine Alçı sürülmüş bandaj şeklinde olacaktır. Kenarları kırık çizgi şeklinde kesilmiş olacaktır.

2. Her sargı güvenli depolama şartlarına haiz olacak şekilde su ve nem geçirmez özel ambalajlara sarılı olacaktır.

3. Ambalaj üzerinde; imal tarihi, markası, raf ömrü yazılı olmalıdır.

4. Bandajlar 2- 8 sn. aralığında su içinde kaldıktan sonra oda sıcaklığında 2 dakika içinde şekil verilebilecek kalitede olmalı 4- 7 dakika içinde sertleşmelidir.

9 AMBU

1.Kritik hastaların resüsitasyonunda kullanılmak üzere şu kısımlardan oluşmalıdır:

2.Maske, yumuşak, hava yastıklı ve şeffaf olmalıdır.

- 3.Torba, silikon veya benzeri olmalı askısı bulunmalı, ambu volümü (200±25) ml olmalıdır.
- 4.Rezervuar hortumu, yeterli uzunlukta ve hareket imkânı sağlayan spiral özellikte olmalıdır. İçinden oksijen bağlantı hortumu geçmelidir.
- 5.Yabancı materyalin ambu torbasına girmesini önleyecek tek yönlü bir valf sistemi olmalıdır.
- 6.40 cm H₂O üzerindeki basınçlara karşı" pop-off" valfi olmalıdır.

10 AMBU (TEK KULLANIMLIK TEKNİK ŞARTNAMESİ) (YETİŞKİN)

- 1.Kritik hastaların resüsitasyonunda kullanılmak üzere şu kısımlardan oluşmalıdır:
- 2.Maske, yumuşak, hava yastıklı ve şeffaf olmalıdır.
- 3.Torba, silikon veya benzeri olmalı askısı bulunmalı, ambu volümü (1800-2000ml) olmalıdır.
- 4.Rezervuar hortumu, yeterli uzunlukta ve hareket imkânı sağlayan spiral özellikte olmalıdır. İçinden oksijen bağlantı hortumu geçmelidir.
- 5.Yabancı materyalin ambu torbasına girmesini önleyecek tek yönlü bir valf sistemi olmalıdır.

11 ANESTEZİ HASTA (SOLUNUM) DEVRESİ YETİSKİN

- 1- Set; bir adet anestezi devresi, bir adet şeffaf Y konektör, bir adet luer-lock CO₂ portlu seffaf elbow konektör, limb hattı, şeffaf nipel konektör, su tutucu, anestezi balonu ve cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalıdır.
- 2- Seti oluşturan hortum yolları, 19 mm. çapında, 180 cm. uzunluğunda, PVC smoothbore (spiralli) yapıda, şeffaf ve Y konektöre sıkı geçme, cihaz bağlantı konektörleri ise aromatik kokulu olmalıdır.
- 3- Set içerisindeki limb hattı, 19 mm. çapında 90 cm. uzunluğunda, PVC smooth-bore (spiralli) yapıda ve iki ucu konektörlü olmalıdır. 180cm İki ucuda MM bir adet entidal ölçüm kablosu bulunmalıdır.
- 4- Setin konektörleri inhalasyon anestezisindeki irritasyonu engellemek için aromatik kokulu olmalıdır.
- 5-Devrenin expiratuar kolu üzerindeki su tutucu 80 ml. Hacminde şeffaf sıvı hazneli, kolları paralel ve yivli kapaklı olmalı, istenildiğinde açılıp kapanabilmeli ve hortumlarasabitlenmiş olmalıdır.
- 6- Set içerisindeki anestezi balonu, 2 lt. hacminde olup balonun limb bağlantı konektörünün iç yapısı kıvrılıp bükülmeyi önleyici tırnak uzantılarıyla kaplı olmalı ve bukonektör üzerinde balon hacmi yazılı bulunmalıdır.
- 7- Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, komplians ve akısa direnç testleriyle komponentleri üzerindeki mikroorganizma adedini belirleyen bioburden testleri yapılmış olup bu değer maximum 100 cfu (colony forming unit) olmalıdır.
- 8- Ürünün ambalajı, üretici firma tarafından kapatılmış olup açıldıktan sonra ikinci kez kapatılmayı olanaksız kılacak şekilde olmalı; ambalaj etiketi üzerinde ürünün adı, kodu teslim edilen kullanıcı kurumun adı bulunmalıdır.
- 9- Set, en az 100.000 class clean-room standartlarında üretilip ambalajlanmış olmalıdır.
- 10- Teklif edilen ürünle birlikte, ürünü tanıttıcı katalog veya broşür verilmeli ayrıca ürünün kutusu içerisinde kullanımı ile ilgili teknik ve uyarıcı nitelikte bilgiler içeren bir kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
- 11-Ürünün TITUB belgesi olmalıdır.

12-13 HIPOALLERJENİK FLASTER

- 1.Hipoallerjenik olmalıdır.
2. Akrilik yapışkan özelliği olmalı ve suya dayanıklı olmalıdır.
3. Mikro gözenekli olmalıdır.
4. Enine ve boyuna kolayca kesilebilmelidir.
5. Her ürün tekli ambalajlarda olmalıdır.

14-15-16-17-18 ASPIRASYON SONDASI

- 1.Sonda şeffaf ve PVC' den yapılmış olmalıdır.
2. Konektör kısmı renkli PVC' den yapılmış olmalıdır.
3. Sondanın uç kısmı atravmatik, ucu açık ve tam aspirasyon için 45° (±1) açı ile kesilerek yumuşatılmış olmalıdır.
4. Hastanelerde bulunan aspiratörlere rahatlıkla takılabilmeli, uygun olmayanlara da aparat temini firma tarafından yapılacaktır.
5. Sondanın uzunluğu konektörden itibaren en az 50 cm olmalıdır.
6. Konektör female olmalıdır.
7. Sondalar non-toksik ve apirojen olmalıdır.
8. Sondalar oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
9. Sondanın ebatları; (5,6,8,10,12,14,16,18) F olmalıdır. Gerektiğinde ebat değişimi yapılabilmelidir.
10. Sondalar tek kullanımlık ve steril ambalajlarda olmalıdır.

19 YANKAUER ASPIRASYON SETİ - STANDART UCLU 210CM

- PVC hortum ve konik konektörlerin birleşiminde meydana gelmiş olmalıdır.
- Aspiratör hattı 1/4 x 1/6 çaplarında 200 cm boyundaolmalıdır.
- Aspiratör PVC'den yapılmış konik konektör içermelidir.

Konik konektörü esnemek suretiyle çapı 1/2'den 1/4'e kadar çıkış elde edilebilmelidir.

20 ISI VE NEM TUTUCU BAKTERİ FİLTRESİ YETİSKİN

- 1-Hacmi 150-1200 ml arasında tidal hacimde kullanılabilir.
- 2-Bakteri filtre etkinliği en az %99,9999 olmalıdır
- 3-Virüs filtre etkinliği en az %99,999 olmalıdır.
- 4-Ölü boşluk en az 51 ml olmalıdır.
- 5-En az 28 gr ağırlığında olmalıdır.
- 6-Filtre elektrostatik olmalıdır.
- 7-Filtrenin akışa karşı direnç ölçüsü 1,2 cm H₂O 30 l/dk' de – 2,7 cm H₂O 60 l/dk' de – 4,8 cm H₂O 90 l/dk' de olmalıdır.
- 8-Filtrenin bağlantıları 22M/15F-22F/15M olmalıdır.
- 9-Filtrenin bağlantıları luer lock olmalıdır.
- 10-Filtrenin kapnograf çıkışı bulunmalıdır ve bu çıkışı kullanılırken kapnograf kapağının kaybolmaması için filtrenin üzerinde kapağın kaybolmasını engellemek amacı ile sabitleme bulunmalıdır.
- 11-Etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 12-Kutu içerisinde en az 25 adet bulunmalıdır.
- 13-Filtre 20kg dan ağır hastalarda kullanımına uygun olmalıdır.
- 14-Maksimum sterilite ömrü 5 yıl olmalıdır.
- 15-Ürünün CE belgesi ve TİTUB kaydı olmalıdır.

21 POLİVİDON İYOT İCEREN %7,5 ANTİSEPTİK SOLÜSYON 1000 ML SİSE

1. Ürün bakterisid, fungusid, virusid, protozoid özelliklere sahip olmalıdır.
2. Cerrahi el antiseptisinde, cilt ve yara dezenfeksiyonunda, antiseptik yıkamalarda seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, ellerde allerjik reaksiyona ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
3. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde (yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı) kırılmaya dayanıklı (plastik) şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
4. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır. Son kullanım süresi depo teslimi itibariyle en az 2 yıl olmalı.
5. Ürünün SSBY tarafından toplanmasına karar verilmesi halinde; ürünün geri alınıp, toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktarda firma değiştirmelidir.
6. Solüsyonu dökerken, kilitli kapağın çevresinden sızdırarak, şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.
7. 391052 malzeme kodlu POVIDİN İODİN %10 ANTİSEPTİK SOLÜSYON 1000 cc. (BATTİCON, POLYOD vb.) ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.
8. Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanıma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu solüsyonun şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmelidir.
9. Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına en az 2 yıl olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
10. Muayene Komisyonun gerek duyması halinde H.Ü. Eczacılık Fakültesi başta olmak üzere antiseptik solüsyonu her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
11. Teklif edilen ürün, Sağlık Bakanlığı üretim veya ithal ruhsatlı olacaktır.

22 POLİVİDON İYOT 10 %

- 1- 1000 ml'lik Plastik ambalajlarda olmalıdır.
- 2- Beher 100 ml'de 10 g Polyvidoneiodine içermelidir.
- 3- Ambalajları delik, patlak ve kirli olmamalıdır.
- 4- Tesliminden itibaren en az 2 yıl miatlı olacaktır.
- 5- Leke bırakmamalı ve yıkanarak temizlenebilmelidir.
- 6- Teklif edilen ürün, Sağlık Bakanlığı üretim veya ithal ruhsatlı olacaktır.

23-24 BİSTÜRİ UCU

- 1-Paket iki katlı olmalı: Birinci kat bisturinin paketi kesmesini engelleyecek kalınlıkta alüminyum folyo olmalı. İkinci kat; alüminyum paketin içinde bisturinin çevresinde delinme ve kesilmeyi engelleyen yapıda kağıt olmalıdır,
- 2-Paket üzerinde; a. Bisturi numarası b. Bisturinin şekli c. Son kullanma tarihi d. Lot numarası 13 e. Sterilizasyon yöntemi f. CE uygunluk işareti g. Üretici firmanın amblemi, açık adresi, üretim yeri, markası okunaklı olarak yazılmalıdır,

- 3-Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalı, açılma yönü oklar yardımı ile gösterilmiş olmalıdır,
- 4-Bistüri paketi açılırken kolay açılmalı yırtılmamalıdır,
- 5-Bistüri paketi açıldığında içteki kağıtla açılmalıdır,
- 6-Bistürinin kesici uç kısmı paketin açılma yönünde olmamalıdır,
- 7-İç paket bisturiye yapışık olmamalı, bisturi steril sahaya kolay düşmelidir,
- 8-Bisturi karbon çelikten üretilmiş olmalı, polisajı pürüzsüz ve düzgün olmalıdır,
- 9-Bisturi, bisturi sapına uygun olmalı, kolay takılabilmeli, kolay çıkartılabilmeli, kullanılırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır,
- 10-Bisturi doku keserken kırılmamalıdır,
- 11-Bisturi dokuyu iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemelidir,
- 12- Bisturi ameliyat sonuna kadar korozyona uğramamalı parlaklığını korumalı,

25 BÖBREK KÜVET PLASTİK DISPOSABLE (TEK KULLANIMLIK)

- 1- Beyaz renkte plastik malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 2- Tek kullanımlik olmalıdır.
- 3- Rahat kullanılabilir olmalıdır.
- 4- En az 1 litre sıvı alabilmeli ve bu sıvıyı taşıyabilmelidir.
- 5- Böbreği (Fasulyeyi) andırır bir şekilde olmalıdır.
- 6- Tıbbi atıklarla birlikte imha edilebilmelidir.
- 7- Kolay çatlayıp kırılmamalıdır.
- 8- Gıda nizamnamesine uygun hijyenik malzemeden üretilmiş olmalıdır.

26-27-28-29 İNTRAKET

- 1.Kanül kısmı Virgin Teflon (PTFE veya FEB) yapısında olmalıdır.
2. Kanül X-Ray ışınlarına karşı gömülü radio opak özelliği taşımalıdır.
3. Serum infüzyonu sırasında dışarıdan ilaç verilebilmesini sağlayan port bulunmalıdır.
4. Port kısmında ilacın geri kaçmasını önleyecek şekilde valf sistemi bulunmalıdır.
5. IV Kanülün Luer-Lock kapağı bulunmalı ve uygulama sırasında kan ile temasını engelleyici bir konumda olmalıdır.
6. IV Kanülün tespitini kolaylaştırmak için yanlarında kanatlar yer almalıdır.
7. Damara girişi kolay olmalı ve ucu bozulmamalıdır.
8. Üniversal renk kodlu olmalıdır.
9. Mandren ile kateterin boyu mandren çekildikten sonra kateter damar dışında kalmayacak şekilde olmalıdır.
- 10.Mandrenin kan dönüşü rahat olmalıdır.
- 11.Kanül cilt girişinde kıvrılma ve deformasyon ve sızdırma olmamalıdır.
- 12.İntraketin uç kısmı kademeli olarak inceltilmiş olmalı, en uç kısmı yuvarlatılmış olmalı, deriye tatbikinde sıyrılmamalıdır.
13. Steril tekli blister ambalajlarda olmalı ve birim ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

30 GENEL CERRAHİ ÖRTÜ SETİ ŞARTNAMESİ

- 1- Set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - A)1 adet 150 cm +/- 10 cm x 240 cm +/- 10 cm ebadında Anestezi Örtüsü;
 - B)1 adet 150 cm +/- 10 cm x 180 cm +/- 10 cm ebadında Ayak Örtüsü,
 - C)2 adet 75 cm +/- 5 cm x 90 cm +/- 5 cm ebadında Bantlı Örtü
 - D)1 adet 150 cm +/- 5 cm x 200 cm +/- 5 cm ebadında Alet Masa Örtüsü;Üstünde medikal nonwoven malzemeden takviyesi olan Polietilen malzemeden yapılmış olmalıdır.
Alet masanın tam ortasında kaymayı önleyici bir bant olmalıdır.
 - E)1 adet 78cm +/- 3cm x145 cm +/-3 cm Mayo Masa Örtüsü
 - F)2 adet Takviyeli Cerrahi Önlük; LargeÖnlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 70 cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır. Önlüklerde kol manşetleri 9-10cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.
 - G)1 adet 10 cm x 50 cm ebadında Nonwoven Yapıştırma Bandı;
 - H)3 adet 30 cm x 40 cm ebadında El Kurulama Havlusu2)Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, genel cerrahi operasyonlarında kullanılabilir tek kullanımlik steril özellikte olmalıdır.

3)Hasta örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol veya bu özellikteki sıvıların tamamını absorbe edebilecek en az 56 gr gr/m2 medikal nonwoven malzemeden üretilmiş olmalıdır.

4)Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik ve medikal kullanıma uygun olmalıdır.

5)Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır.

6)Tüm set içeriği Alet Masa Örtüsüne bohçalanmalıdır.

7)Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır.

8)Set, Etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.

9)Set etiketi üzerinde üretim bilgisi, son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

10)Üretici firma ISO 13485:2003 belgesine sahip olmalı ve set ürünleri için onaylanmış kuruluştan alınmış CE belgesi ibraz edilmelidir.

31 CİLT STAPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Cilt staplerinin içinde ön yükleme yapılmış 35 adet W tipi medikal derece paslanmaz çelikten imal edilmiş tel bulunmalıdır.

Cilt staplerinin içindeki telin uçları, doku travmasını en aza indirgeyecek şekilde keskinleştirilmiş olmalıdır.

Cilt stapleri kesintisiz ve sürekli besleme yapabilecek patentli mekanizmaya sahip olmalıdır.

Cilt staplerinin tel ebatları 6.5 (± 0.5) mm x 4.7 (±0.7) mm geniş boyda olmalıdır.

Cilt staplerinin tel ebatları sökmei kolaylaştıracak şekilde uzun olmalıdır.

Cilt staplerin eni 8 cm, boyu 15 1/2 olmalıdır.

Cilt stapleri ele kolay uyum sağlayan ergonomik yapıya sahip olmalıdır.

Cilt staplerinin ön yüzünde kolay tel görünürlüğü sağlayan açık pencere bulunmalıdır.

Bir kutu içerisinde en az 6 adet stapler aplikatörü bulunmalıdır.

Cilt stapleri steril olarak paketlenmiş olmalı ve tek kullanımlı olmalıdır.

Cilt stapleri etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.

Cilt staplerinin miadı üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

Her 20 stapler için 1 adet stapler sökücü ücretsiz verilecektir.

32 DAMLA AYAR SETİ

Damla ayar seti kontrollü akışı sağlamak amacı ile yapılmış olmalı ve yer çekimi prensiplerine göre çalışmalıdır.

Standart iv setlere takılarak saatte 5 ml ile 250 ml sınırları içinde istenen infüzyon hızına ayarlanabilmelidir

Sayaç üzerinde 5-250 mm. Sınırları gösteren rakamlara karşılık gelen belirgin okunabilir çizgiler olmalıdır.

Sayaç elle maniplasyona imkân verecek büyüklükte olmalı, kolaylıkla döndürülebilmelidir. Döndürme kısmında hava oluşum ve tutulumuna neden olmamalıdır.

Set uzunluğu en az 45 cm olmalı ve hasta yönünden y girişi olmalıdır.

Steril ve tek tek paketlenmiş olmalı, paketin üzerinde üretim ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.

33-34-35 VAJİNAL SPEKULUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Spekulumlar poşetlerde tek tek ambalajlanmış ve tek kullanımlık olmalıdır.

2-Spekulumların imalatında kullanılan hammadde medikal grade olmalı ve spekulum kullanıcısının ihtiyacına en yüksek seviyede cevap verebilecek tarzda dizayn edilmiş olmalıdır. 3- Spekulumlarda kullanılan kilit sistemi, tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını sağlamalıdır. Kilit sisteminin dili yumuşak malzemeden üretilmiş ve kıvrılabilen özellikte olmalıdır.

4-Spekulumların kilit sisteminde dil spekulumun tetik kısmındaki bir yuvada yarı sabit olacak, kabza kısmında ise operatörün spekulumu istediği açıda sabitleyebileceği bir özelliğe sahip olmalıdır.

5- Kilit dili spekulumun kabza kısmında yukarıdan aşağıya doğru daralan bir yuvada hareket edebilmelidir. Bu sayede operatörün muayene esnasında tek elle ve hızlı bir şekilde çalışmasını kolaylaştırmalıdır. Kilit sistemi vidalı olmalıdır.

6- Yüzey üzerinde herhangi bir iz veya çapak olmamalıdır. Hammaddesinin kırılma direnci yüksek olmalıdır. 7- Küçük, Orta ve büyük olmalı üzere 3 boyu olmalıdır

36 EKG ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

Yumuşak ve esnek olmalı, vücut kıvrımlarına uyum sağlamalı.

Yapışkanı hipoallerjenik akrilik olmalı, cildi tahriş etmemeli, yapışkanlık kapasitesi yüksek olmalı.

Çıkarıldığında ciltte atık bırakmamalı, cildi tahriş etmemeli

Dış çitçiti paslanmaz çelik olmalı.

Gümüş klorid sensörü hızlı ve kaliteli trase vermeli

Jeli katı olmalı, sızıntı yapmamalı, non-irritan olmalı ve cildi tahriş etmemeli

Elektrotlar hava temasını önleyecek özel poşetlerde ve üzerinde son kullanma tarihi ve lot. No. 'su bulunmalıdır.

Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
Ürünün yetişkin, pediatrik ve yenidoğan boyları bulunmalıdır

37 EL ANTİSEPTİK SOLUSYONU (EL DEZENFEKTANI) 1000ML

- 1-El antiseptiği olarak n-propanol, izopropanol ve etanol den biri veya bunların kombinasyonunu içeren %60–95 oranında alkol olmalıdır.
- 2-Eli yumuşatan kimyasal maddelerin vermiş olduğu zararı en aza indirgeyen gliserol maddesi vb. içermelidir.
- 3-Ürün kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 4-Kullanıcıya toksik olmamalıdır.Firma ,cilde zarar vermediğini belgeleyen dermatolojik raporları sunmalıdır.
- 5-Kullanım öncesi herhangi bir katkı maddesi eklenmesine, kullanımdan sonra su ile durulamaya ve kurulamaya gerek olmamalıdır.
- 6-Hastanedeki yüzeyler üzerine döküldüğünde leke bırakmamalıdır ve zarar vermemelidir.
- 7-Ürünler 0,5 litrelik veya 1 litrelik tek kullanımlık ambalajlarda olmalıdır. Manüel kullanıma uygun her kullanımda 3–5 ml antiseptik veren, üstten basmalı valfli dozaj pompalı veya fotoselli özellikte olmalıdır.
- 8-Ürün kokusu rahatsız edici özellikte olmamalıdır.
- 9-Ürün, orijinal ambalajında kilitli kapaklı olmalıdır. Üzerinde solüsyonun içeriği, ürün kullanımı, üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanım ile ilgili açıklamalar, yanıcı ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar bulunmalıdır. Etiketleri Türkçe olmalıdır.
- 10-Etiketlerinde risk ve güvenlik ibaresi ve açıklaması olmalıdır.
- 11-Ürün depoya teslim edildikten sonra raf ömrü 2 yıl olmalıdır.
- 12-Teslim edilen seriye ait üretici firmanın orijinal sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
- 13-Gerek duyulması durumunda teklif eden firma kullanım öncesi gerekli eğitimi vermelidir.
- 14-Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, . Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvarında mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Üründe uygunsuzluk tespit edildiği durumunda, farklı seri numaralı ürünler aynı miktarda ücretsiz değiştirilecektir.
- 15-Firmadan istenecek belgeler:
 - a-Ürün Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün listesinde bulunmalı ve bunu dosyasında belgelemelidir.
 - b-Bakterisit, fungusit ve virüs (HBV-HIV dahil)etki göstermeli ve firma bu özellikleri taşıdığına dair Uluslar arası akredite laboratuvarlardan veya sağlık bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarlardan alınmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını sunmalı ve EN 1500 testini geçtiğine dair raporları teslim etmelidir.
 - c-Firma MSDS Belgesini (Ürün Güvenlik Bilgi Formu) dosyasında bulunmalıdır.
 - d-Tüm belgeler orijinal ve Türkçe yazılı olmalıdır.

38 ELASTİK BANDAJ

- 1.Dokuma içeriği pamuk ipliği ve lastikten oluşmalıdır.
2. Alerji yapmamalıdır.
3. En az 200 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Bandaaj üzerinde 2 adet tutturucu olmalıdır.
5. Kenarları dikişli ten rengi veya ten rengi tonları olmalıdır.
6. Uzatıldığı zaman yapısını kaybetmemelidir

39 EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU (SURGUCEL vb.) 10.2x10.2 FİBRİLLER YAPIDA

- 1.Hammaddesi okside edilmiş rejenere selülozdür (polyoxyanhydro glucuronic acid)
- 2.4 dakikadan kısa sürede güvenli hemostaz sağlamalıdır.
- 3.Yapısı fibrillar formda ve yedi ayrı katmandan oluşmalı, katmanlar gerekli görüldüğünde ayrılabilir.
- 4.Malzeme ortamın pH seviyesini düşürüp, bakterisidal etkinlik sağlamalıdır.
- 5.Malzeme paketten çıktığında sert olmamalı ve parçalanmamalı. Uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, sertleşme yapmamalı ve kütle baskısı oluşturmamalı, eldivene ve cerrahi aletlere yapışmamalı.
- 6.Kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalı.
- 7.Vücuda uyumlu ve doğal malzemeden üretilmiş olmalı
- 8.7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
- 9.Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilir, üzerinden koter ile müdahale yapılabilir.
- 10.Kolay manipüle edilmelidir.
- 11.Malzemenin boyutları 10 cm X 10 cm (± %10) olmalıdır.
- 12.Ürünün raf ömrü depo teslim tarihinden 2 yıl olmalı ve 25C oda sıcaklığında saklanabilmeli, firma, ürünün son kullanma tarihine 3 ay kalan ve henüz kullanılmamış bütün ürünlerini en az miad süresinin yarısı kalmış ürünlerle, en geç 3 ay içinde değiştirecek ve Tıbbi Malzeme Ambarına kendilerinden değişimi talep ettiği anda yerine getirmekle yükümlü olacaktır.
- 13.Ürünler tek tek steril paketler halinde olmalıdır.

14. Birim Ambalaj: Ürünler tek ambalaj içerisinde, kontaminasyona sebep olmamak için ambalajı soyulabilir nitelikte ambalajdan oluşmalı, ambalaj açıldıktan sonra masa üzerinde diğer malzemeler ile karışmaması için iç ambalaj üzerinde ürün ile ilgili ürün ismi, ölçü bilgisi, steril ibaresi ve ham made bilgileri bulunmalıdır.
15. Makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, iç ambalaj ürünün su, nem ve diğer dış etkenlerden korunması amacıyla tyvek ile sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır.
16. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde ürün bilgileri yazılmış olacaktır.
17. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
18. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalıdır.

40-41-42 ENDOBRONSİYAL TÜP

1. Robertshaw tipi, steril, berrak, sağ veya sol bronş entübasyonuna uygun olmalıdır.
2. Trakeal düşük basınçlı pilot balonu renksiz, bronşial düşük basınçlı pilot balonu mavi olmalıdır. Balon noktaları ve tüp ucu radyoopak olmalıdır.
3. Stileli, x ray belirleyicili, doğru pozisyon için ilave kaf belirleyicileri olmalıdır.
4. Aspirasyon kateteri olmalıdır.
5. Standart konektörle beraber 2 açılı birleşen parçalar; kapaklar, yumuşak ve aspirasyona uygun olmalıdır.
6. Plastikten yapılmış Y konektör, konektör olmalıdır.
7. Disposable olmalıdır.

43-44-45-46 ENJEKTÖR (10CC-2CC-20CC-5CC-50CC)

Enjektörler, yeşil ve sarı uçlu iğneleri ile beraber özel ambalajlarında steril olarak gelecektir. Pistonları kolaylıkla hareket etmeli, enjeksiyon basıncında mayi kaçırmamalı, üç parçalı olmalıdır.

47 IRRIGASYON ENJEKTÖRÜ REKTAL CAM UCLU 50 ML

- 1- Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kâğıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
- 2- Enjektör gövde, piston ve piston lastiği (kauçuk/lastik contalı) olarak 3 parçadan oluşmalı, steril ambalajının içinde çap düşürücü aparat ve enjektör ucu kapağı bulunmalıdır.
- 3- Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.
- 4- Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışta silinmemelidir.
- 5- Enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi "0(sıfır)"dan" başlamalıdır.
- 6- Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.
- 7- Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
- 8- Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır.
- 9- Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.
- 10- Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.
- 11- Enjektörün ucu koni şeklinde olmalı ve konik kısım en az 3,5cm uzunluğunda olmalıdır.
- 12- Enjektörün konik kısmı kapaklı olmalı, kapak takılıp çıkartılabilmelidir.
- 13- Enjektörün uç kısmında kullanılacak, iğne ucuna uyumlu çap düşürücü aparat olmalıdır.
- 14- Enjektörün uç kısmı her çeşit idrar ve nazogastrik sondalara uyumlu olmalıdır.
- 15- En az 25, en fazla 100 adetlik kutular içinde olmalıdır.
- 16- Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.

48-49-50-51-52 ENTÜBASYON TÜPÜ

1. Endotrakeal entübasyonda kullanılacak endotrakeal tüp olmalıdır.
2. Şeffaf olmalıdır.
3. PVC den yapılmış olmalıdır.
4. Yarı oynar konektörü bulunmalıdır.
5. Kafli olmalı ve kafi düşük basınçlı olmalıdır.
6. Pilot balonun Valfi Luer şırınga uçlarıyla uyumlu olmalıdır.
7. Ucu atravmatik olmalıdır. Tüp ucunda Murphy deliği bulunmalıdır.
8. Bütün tüp boyunca süreklilik gösteren X-RAY işareti olmalıdır.
9. Tüp üzerinde ölçü çizgileri olmalıdır. Entübasyondan sonra görülebilecek yerde tüp numarası bulunmalıdır.
10. Pozisyon çizgisi veya yerleştirme şeklini gösteren işaret bulunmalıdır.
11. Silikonize olmalıdır.
12. Kaf tamamen indirildiğinde balon ile kaf birleşim bölgesinde yükseklik olmamalıdır.

13. Latex içermemeli, steril paketlerde ve disposable olmalıdır.
14. Tüp üzerinde markası, numarası bulunmalı ve kolay silinmemelidir.
15. Hem nazal hem de oral kullanıma uygun olmalıdır.
16. Uç dizaynı Magill veya Murphy şeklinde olmalıdır.
17. Tüp eğilimi olmalıdır.
18. Konektörü tüpten çok kolay ayrılmamalıdır.

53-54-55-BANDAJ FİLE ŞARTNAMESİ

- 1-Pansuman yerini terletmemelidir.
- 2-Alternatif uygulama pozisyonları nedeniyle vücudun bütün bölgeleri ve her türlü kıvrımlarında çok yönlü kullanılabilmelidir.
- 3-Hareketleri engellememeli, kan dolaşımına olumsuz etki olmamalıdır.
- 4-Cilt irritasyonuna sebep olmamalıdır.
- 5-Varis çorabı ve elastik bandaj yerine kullanılabilmelidir.
- 6-Hipoallerjenik olmalıdır.
- 7-Sterilize edilebilir olmalıdır.
- 8-Vücut sıvı atıkları, serum, su, vs.den etkilenmelidir.
- 9-Baş gövde ve ekstremitelerde kullanılabilen no. 5-6-7-8 boyutlarında olmalıdır

56-57-58-59-60-61 FOLEY SONDA (2 YOLLU, 16-18-20 NUMARA)

- 1-Katater balonlu ve iki yollu olmalıdır,
- 2-Silikon ve lateks karışımı veya poliüretandan yapılmış olmalıdır. Bu hammaddenin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır,
- 3-Doğal lateksten yüksek moleküler ağırlıklı bir silikon bileşikte saflaştırılarak elde edilmiş olmalıdır,
- 4-Anhidröz, kimyasal olarak çapraz bağlı olmalıdır,
- 5-Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır,
- 6-Fizyolojik olarak zararsız olmalıdır,
- 7-Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikte maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapmaması ve birikimi önlemiş olmalıdır,
- 8-Dış yüzey ve lümenin iç yüzeyi sabit olarak sürekli ince bir silikon tabakası ile kaplı olması, silikon sürekli terleyip ayrılma özelliğinde olmalı, bu sayede silikon yüzey aktif deterjanlarla yıkansa ve yok olsa bile otomatik olarak lateks materyali dışına terlediği için kendini yenilemelidir,
- 9-Katater sarı renkli olmalıdır,
- 10-İki yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi de balonu şişirme yolu olmalıdır,
- 11-Balon şişirme valfi luer ve luer uyumlu şırınga uçlarına uyumlu olmalıdır,
- 12-Tek kullanımlık ve steril olmalıdır,
- 13-Kataterin boyu yaklaşık 40 cm. olmalıdır,

56-57-58-59-60-61 FOLEY SONDA

1. Ürün sliksilikon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün 3 yollu olmalıdır. Vücuda zararlı olmamalıdır.
3. Atravmatik, silindirik uçlu, 2 adet drenaj deliği bulunmalıdır.
4. Kateter 18-20-22 F kalınlıklarında olmalıdır. Balon şişirme kapasitesi en az 30 cc ye dayanıklı olmalıdır.
5. Ürünün valf mekanizması olmalıdır.
6. Ürün uzunluğu en az 40 cm. olmalı.
7. Hem sondanın hem paketin üzerinde ürünün üretildiği madde ve markası yazılı olmalıdır. İmalat ve son kullanma tarihi paket üzerinde yazmalı.
8. Miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
9. Her bir kateter steril paketler halinde olmalıdır. Paket üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.
10. Firma kliniklerin istediği size kateteri vermek zorundadır

62 GAZLI BEZ

- 1.Beyaz, temiz, kokusuz ve çirşişiz(apresiz) olmalıdır.
- 2- Hiçbir boya maddesi içermemelidir.
- 3- İplik sayısı enine, boyuna 1 cm² sinde 20 tel olmalıdır. (Toplam atkı + çözgü sayısı 20 olmalı)
- 4- %100 pamuk ipliğinden olmalıdır.
- 5- Eni 90cm, boyu 100 metre olmalıdır.
- 6- Türk Kodeksine uygun, muntazam dokunmuş, kenarları düzgün olmalıdır.

- 7- Yüksek emicilik gücüne sahip olmalıdır.
- 8- Suya, neme dayanıklı koruyucu kap içinde olmalıdır.
- 9- Gaz bezinde koku ve nem olmamalıdır.
- 10- Klorür, sülfat, kalsiyum, nişasta, dekstrin ve boya içermemelidir.
- 11- Numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır

63 GÖBEK KLEMPİ

1. 5-6 cm uzunluğunda esnek naylondan, hafif, kullanışlı olmalıdır.
2. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olmalıdır.
3. Tek kullanımlık steril olmalıdır.
4. Ambalajının üzerinde üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Göbeğe zarar vermemelidir, yapısında herhangi bir allergen veya iritan madde içermeyecektir.
6. Kilitlendiğinde açılmayı önleyen güvenli bir kilit sistemi olmalıdır.
7. Kordon üzerinde kaymayı önleyen klemb dişleri, deri tahrişini önlemek için yuvarlatılmış kenarları, göbek kordonunun kolay kesilmesini saylayan güçlü bir tutuşu olmalıdır.

64 KAPALI SUALTI TORAKS DRENAJ SETİ 700 ML

1. Drenaj seti, sualtı drenaj sistemine göre çalışmalı ve göğüs drenajlarında güvenle kullanılabilir.
2. Drenaj seti, milimetre ölçekli olmalıdır.
3. Sistemin üzerinde sıvı seviye işaretleme paneli bulunmalıdır.
4. Drenaj seti toplama kapasitesi yetişkinler için 700 ml olmalıdır.
5. Göğüs drenaj seti; yumuşak, bükülmeye dirençli, 150 cm uzunluğunda, sağılmaya uygun hortuma sahip olmalıdır.
6. Drenaj seti, kolay taşımayı sağlayan bir taşıma askısına sahip olmalıdır.
7. Drenaj hortumu, değişik boyutlardaki toraks kateterine bağlantı sağlayan konnektöre sahip olmalıdır.
8. Drenaj hortumunun konnektörü üzerinde hava boşaltma kapağı bulunmalıdır.
9. Sistem devrilmeyi önleyen geniş bir alt tabana sahip olmalıdır.
10. Göğüs drenaj seti etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
11. Şişe üzerindeki havaya açık kısım aralıklı basınç uygulama (gomco) için uygun olmalıdır.
12. Gövde monoblok olmalıdır.

65 2000 CC GÖĞÜS DRENEJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ *

Drenaj seti teknik yapısal olarak tek parçadan imal edilmiş olmalıdır. Kesinlikle ortadan yapıştırılarak komplike bir sızıntı riski olmamalıdır. *

Drenaj seti, sualtı drenaj sistemine göre çalışmalı ve göğüs drenajlarında güvenle kullanılmalıdır. * Göğüs drenaj seti mili litre ölçekli olmalıdır. *

Setler 2000cc kapasiteli olmalıdır. *

Setlerin aspirasyonlu kısmında kırılmayı önlemek amaçlı corrüge yapıda koruma kılıfı olmalıdır.

* Göğüs drenaj seti p.v.c line ile uygun çaptaki konnektörlerle chest tüpleri ile uygun kullanıma sahip olmalıdır.

* Drenaj setinin hortumunun konektörü şeffaf ve hava çıkartma in port kapağına sahip olmalıdır. * Sistem devrilmeyi önleyen geniş bir alt tabana sahip olmalıdır. *

Malzemeler özel paketleme sisteminde E.O steril edilmiş olmalıdır

66 GÖZ PEDI

1. Göz pedi steril paket halindedir.
2. Işık geçirmeyen koyu renk tamponu ile göz için gerekli olan karanlığı sağlar.
3. Gözü tam olarak kapatacak şekilde tasarlanmıştır.
4. Alerji yapmaz iyi yapışır ve kolayca çıkartılabilir.
5. Gözenekli yapısı sayesinde cildin hava almasını sağlar.
4. Bir tarafı medikal kâğıt, bir tarafı medikal folyo tek kullanımlık blister poşetler içerisinde.
5. Gözde oluşabilecek her türlü hasar sonrasında gözü kapamak için kullanılır.

67 İDRAR TORBASI MUSLUKLU NON STERİL 2000 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yumuşak ve Tıbbi PVC den üretilmiş plastik olmalı en az 2000 cc kadar hacimde olmalı ve torba üzerinde seviye belirtir çizgiler olmalı.
2. Torba 50 ml aralıklarla derecelendirilmiş olmalı ve 500 ml de bir rakam ile dereceler yazılmış olmalı ve idrar miktarını doğru gösterecek yapıda olmalı.
3. Torbadaki idrarın hastaya dönmesini engelleyen çek valf sistemi olmalı.
4. Musluk kısmı ileri-geri hareketle çalışmalı kendiliğinden musluk açılmamalı ve idrarı aşağı sızdırmamalı.
5. Torbanın üst iki yanında askı delikleri bulunmalı, idrar torbası askılarına takılmak için askı delikleri kendiliğinden açık olmalı, delik işaretli kısmına askıyı takarken aşırı güç veya ek kesici alet gerektirmemeli.
6. İdrar torbası musluğu kapalı iken torbanın hiçbir yerinden idrarı sızdırmamalı

7. Tamamen dolu iken askı deliklerinden asıldığında delikler 24 saat dayanma kapasitesinde olmalı. 8.Hortumun ucunda konik konektör bulunmalı, konektör üzerinde kapak olmalı kapak iyi oturmalı ve kendiliğinden çıkmamalı,
- 9.Sondaya takılan konektör ucu tam oturmalı sondayla uyumlu olmalı ve idrar sızdırmamalı.
10. Örnek alma portu olmalı
11. Torba ve hortumu şeffaf olmalı, idrar hortumundan geçerken hortumun ve torbanın etken maddesi idrarın rengini değiştirmeyecek nitelikte olmalı.
- 12.Hortumu uzunluğu en az 75 c m. olmalı, hasta yatarken foley ile torba arasındaki hortum gerilme ve çekilme yapmayacak uzunlukta ve bükülme ya da kırılma oluşturmayacak yeterlilikte esnek olmalı.
- 13.İdrar yerçekimi ile torbaya rahatlıkla dolmalı.

68 KAMERA KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kamera kılıfı PE, PP gibi plastik şeffaf poşetten yapılmış olmalıdır.
- 2.Kamera kılıfı poşeti, üzerinde askı bağlantı deliği bulunan taşıyıcı kartona yapıştırılmış durumda olmalıdır.
- 3.Kamera kılıfı eni minimum 13 cm olmalıdır.
- 4.Kamera kılıfı 235 +/-15 cm uzunlukta olmalıdır.
- 5.Kılıf iç içe katlanmış ve ihtiyaç olduğu kadar açılabilir katlama yapısında olmalıdır.
- 6.Kılıf ucu kapalı, monitör kısmı konik olmalı, monitör ucuna gelen kısmı kolay yırtılabilir perforajlı ve monitör sarıcı bant bulunmalıdır.
- 7.Ürün tekli steril ambalajda olmalıdır.
- 8.Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.

70 KATETER BAĞ (MOUNT)

- 1- Mekanik vantilatör solunum devresini hastaya bağlamak için uzatma.
- 2- Ürün yoğun bakım ünitelerinde ventilasyon cihazına bağlı trakeal entübasyon kanülü takılı hastalarda aspirasyon ve/veya irrigasyon ve/veya bronkoskopi uygulamaları için kullanılacaktır.
- 3- Ürün ile yapılacak aspirasyon /irrigasyon/bronkoskopi esnasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.
- 4- Ürünün tüp kısmı, obstrüksiyon ve kinkleşme şansını minimize etmek amacıyla akordeon gibi katlı bir yapıda olup iç lümeni minimum 9 mm
- 5- Solunum devresi tarafındaki ucu ise sirküler yapıda 20-22 mm lik bir dış ağız ile sonlanmalı ve her numaradaki endotrakeal tüp ve trakeotomi kanülüne uygun girişi ve veya adaptörü olmalıdır.
- 6- Ürün hastayı ventilatörden ayırmadan bronkoskopi ve aspirasyon yapma olanağı sunmalı ve 360 derece dönebilen portlu baş kısmı olmalıdır.
- 7- Dirsek üzerinde bronkoskopiye olanak sağlayacak bronkoskopun girişine uygun en az 3 mm lik portu bulunmalıdır,
- 8- Ürünün gövde kısmı şeffaf olmalıdır.
- 9- Setler 10.000 class cleanroom ortamında üretilmiş olmalıdır ve dışardan görsel kontrole olanak sağlayacak şeffaf ambalajı içinde bulunmalıdır.

71-72 KOLOSTOMİ TORBASI

- 1.Torba 45 mm'lik çapa sahip olmalıdır.
- 2.Alttan boşaltma sistemine sahip olmalıdır.
- 3.Torba koku yapmayacak malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 4.Boşaltım çubuğu esnek olup hastayı rahatsız etmemelidir.
- 5.Torba şeffaf olmalıdır. Gelen gaita görünmelidir.
- 6.Torba ile adaptör aynı marka olmalı, birbirine kolay adapte edilmelidir.

73 KOTER KALEMİ EL KUMANDALI ÜÇ GİRLİ DISPOSABLE (TEK KULLANIMLIK)

- Disposable olmalıdır. Elle kontrol edilebilmelidir.
- Hem kesici (cut) hemde koagülasyon edici iki kontrol düğmesi olmalıdır.
- Kesici ve koagüle edici ucu çelikten 2- 3 cm olmalıdır. Koter kalemine değişik uçları da takılabilmelidir.
- Bağlantı üç girişli standart fiş ile sağlanmalıdır. En az 2,5 metre uzunluğunda kablosu olmalıdır.
- Elektrod uzunluğu 20-25 cm olmalıdır.
- Ameliyatlardaki mevcut koter cihazlarına ve koterlere uygun olmalıdır.
- Aktif uca kadar izolasyonlu olmalıdır.
- Steril ve özel ambalajında bir adet bulunmalı, ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

74 KUSMUK TORBASI

- Sıvının geri dönmemesi için torbanın içinde özel valf sistemi olmalıdır.
- Şeffaf olmalıdır.

Torbanın üzerinde ölçüm yapabilmek için ölçüm çizgileri olmalıdır.

İhaleye yeterli miktarda ve adette numune getirmelidir.

Satın alınan ürün şartnameye göre muayene edilip kullanılabilirlik açısından değerlendirildikten sonra uygunluk kararı verilecektir.

Hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

Yenidoğan yoğun bakımda kullanıma uygun olmalıdır.

75 UZATMA HATTI 250 PSI M/F 120CM

1-PVC'den imal edilmiş olmalıdır.

2-250 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.

3-İç çapı 1.5 mm, dış çapı 3.0 mm olmalıdır.

4-Tek kullanımlık steril, tekli paketlerde olmalıdır.

5-Nontoksit ve apirojen yapıda olmalıdır.

6-Bir ucu male (M) diğer ucu female (F) lüerlock konnektörlere sahip olmalıdır.

7-Basıncı değiştirmeden iletecek sertlikte olmalıdır.

76-77-78 NAZOGASTRİK SONDA (TEK KULLANIMLIK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Materyali dokuya zarar vermeyecek poliüretan transparan olmalıdır.

2. Konektörü funnel tip olmalıdır.

3. Ucu düz olmalı ve üzerinde dört adet eliptik göz bulunmalıdır.

4. Değişik renk kodları ile çeşitli kalınlıkta (no:10-12-14-16) temin edilebilmelidir.

5. Steril tek tek paketlenmiş ve üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

79 NEBULİZATOR MASKESİ PEDIATRİK

1-Set maske, ara bağlantı hortumu ve nebulizatörden oluşmalıdır.

2-Maske pediatrik boyda şeffaf, olmalı ve koku yapmamalı ve yüze tam oturmalıdır. Ağız ve burnu içine almalıdır.

3-Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.

4-Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.

5-Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.

6-Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almalıdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.

7-Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.

8-Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.

9-Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.

10-Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O2 flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.

11-Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı olmalıdır.

12-Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.

13-Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.

14-Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.

15-İlaç haznesi şeffaf, dereceli ve sert olmalıdır.

16-Solüsyon formunda nebül ilaçların kullanımına uygun olmalıdır.

17-Buhar çıkış aparatı huni şeklinde olmalı ve hazneye konulan ilacı uygun şekilde püskürtmelidir.

18-İlaç verilme sonrası haznede partikül ve ilaç kalmamalıdır.

19-En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.

20-Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.

80 NEBULİZATOR MASKESİ YETİSKİN

1-Set maske, ara bağlantı hortumu ve nebulizatörden oluşmalıdır.

2-Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.

3-Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.

4-Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.

5-Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almalıdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.

6-Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.

7-Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.

8-Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.

9-Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O2 flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.

10-Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı olmalıdır.

- 11-Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.
- 12-Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.
- 13-Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.
- 14-İlaç haznesi şeffaf, dereceli ve sert olmalıdır.
- 15-Solüsyon formunda nebül ilaçların kullanımına uygun olmalıdır.
- 16-Buhar çıkış aparatı huni şeklinde olmalı ve hazneye konulan ilacı uygun şekilde püskürtmelidir.
- 17-İlaç verilme sonrası haznede partikül ve ilaç kalmamalıdır.
- 18-En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.
- 19-Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.

81 NONSTERİL ELDİVEN (100'LÜ L-MEDİUM)

- 1-Pudralı olmalıdır,
- 2-Protein ve alerjen oranı çok düşük olmalıdır,
- 3-Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olmalıdır,
- 4-Lateks' ten imal edilmiş olmalıdır,
- 5-Kolay giyim için konçlu olmalıdır,
- 6-Sağ-sol ayrımsız olmalıdır,
- 7-Eli yormayacak derecede yumuşak olmalıdır,
- 8-100' lük kutularda teslim edilmelidir

82-83 OKSİJEN MASKESİ (YETİŞKİN-ÇOCUK)

- 1-Kırılmaya bükülmeye dayanıklı içi kanallı hortumu olmalıdır.
- 2-Standart bağlantı konektörü olmalıdır.
- 3-Maske non-toksik medikal sınıf PVC' den üretilmiş olmalıdır.
- 4-Saydam olmalı, maskenin içi görülmelidir. 35
- 5-Nasal bölgede uygun şekilde yerleştirmek için burun klipsli olmalıdır.
- 6-Hortumun kaza ile kırılması halinde bile oksijeni iletebilme özelliğinde olmalıdır.
- 7-Tüp uzunluğu 200cm±10 cm olmalıdır.
- 8-Non-steril olmalıdır.
- 9-elastik lastiği olmalıdır. 10-Yetişkin ve çocuk boyda olmalıdır.

84 HİDROFİL PAMUK

- 1.1kg'lık poşetlerde olmalıdır.
- 2.Hidrofil pamuk, hastane ve polikliniklerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.Hızlı emici ve su tutuculuk özelliği yüksek olmalıdır.
- 4.Toz ve partikül içermemelidir.
- 5.Katkı maddesi ihtiva etmemelidir.
- 6.Temiz beyaz yumuşak ince lifli ve hidrofil olmalıdır.

85-86-87-88 PGA

- Sentetik örgülü emilebilir sütün olmalıdır.
- %100 Poliglikolik asitten imal edilmiş olmalıdır. 47
- Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne ve mükemmel düğüm güvenliği sahip olmalıdır.
- Emilim süresi 60-90 gün olmalıdır.
- Doku desteği 2. hafta %70, 3. hafta %40 olmalıdır.
- Ürün rengi undyed renksiz ve menekşe (violet) olmalıdır.
- Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
- Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır: a-İmalatçı firmanın ticari adı ve adresi b-İğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu (mm olarak) c-İğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir. d-İğnesiz ise sütün adedi e-Sütünün kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak) f-Sütünün rengi g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası

89 PLASTİK ÖRDEK

- Tıbbi PVC den yapılmış olmalıdır,



Tutmak için kulpu ve kapağı olmalıdır,
Üzeri ekiz ve pürüzsüz olmalıdır,
Cilde temas eden kısımları yuvarlatılmış olmalı ve cilde zarar vermemeli,
Ölçekli ve 1250+/-10cc kapasiteye sahip olmalı,
Ergonomik tasarlanmış olmalı, 7. Kolay temizlenebilir olmalı.

90 SARGI BEZİ 15 CM X 10 M (18 / 20 TEL)

- 1-Sargı bezi malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
- 2-%100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
- 3-Sargı bezi beyaz, temiz, kokusuz, nemsiz olmalı; üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisim, yüzey aktif madde, dikiş, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış iplik görünmemelidir.
- 4-Sargı bezinin emici özelliği yüksek olmalıdır.
- 5-Sargı bezinin 1 cm²'sinde atkı-çözümlü teli sayısı en az 18 olmalıdır.
- 6-Sargı bezi düzgün sarılmış olmalı, kenarları yırtık, kaçıkmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacak şekilde düzgün örülmüş olmalıdır.
- 7-Kolay yırtılabilmesi ya da kesilebilmesi, koparılan bölümlerde deformite (dokuma bozukluğu, liflenme) olmamalıdır.
- 8-Sargı bezi ruloları suya dayanıklı ambalajla tek tek poşetlenmiş olmalıdır.
- 9-Rulolar en az 50 en fazla 250 adetlik dayanıklı karton ambalaj içinde teslim edilmelidir.
- 10-İlgili ürünler TS EN ISO 14079 standardına uygun olmalıdır.
- 11-Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.

91 SARGI BEZİ 20 CM X 10 M (18 / 20 TEL)

- 1-Sargı bezi malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
- 2-%100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
- 3-Sargı bezi beyaz, temiz, kokusuz, nemsiz olmalı; üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisim, yüzey aktif madde, dikiş, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış iplik görünmemelidir.
- 4-Sargı bezinin emici özelliği yüksek olmalıdır.
- 5-Sargı bezinin 1 cm²'sinde atkı-çözümlü teli sayısı en az 18 olmalıdır.
- 6-Sargı bezi düzgün sarılmış olmalı, kenarları yırtık, kaçıkmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacak şekilde düzgün örülmüş olmalıdır.
- 7-Kolay yırtılabilmesi ya da kesilebilmesi, koparılan bölümlerde deformite (dokuma bozukluğu, liflenme) olmamalıdır.
- 8-Sargı bezi ruloları suya dayanıklı ambalajla tek tek poşetlenmiş olmalıdır.
- 9-Rulolar en az 50 en fazla 250 adetlik dayanıklı karton ambalaj içinde teslim edilmelidir.
- 10-İlgili ürünler TS EN ISO 14079 standardına uygun olmalıdır.
- 11-Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.

92 SERUM SETİ 22G LUER

1. Non toksik tıbbi pvc'den üretilmiş olmalıdır.
2. Steril ve tekli paketler içinde olmalıdır.
3. Serum uygulamasında 20 damla = 1 ml olmalıdır.
4. Damla odacığı yumuşak ve kolay doldurulabilir olmalı tabanında sabit 15 mikronluk mayii filtresi bulunmalıdır.odacığın yanındaki hava çıkış kapakçığı şişe veya torba serumları için açılır , kapanır yapıda, görsel kontrol amacı ile renkli ve aerofobik filtre ile donanmış olmalıdır.
5. Hava girişli delme ucu olup serum torbasına kolay girebilmelidir.
6. Damla ayar mekanizması roller klamp şeklinde olmalı, parmakla kolay kavranabilmeli ve makaranın istenen yöne hareketini sağlayacak büyüklükte olmalıdır.
7. Setler lüer uç ve iğneli olmalıdır.
8. Set basınçlı mayi verebilmelidir.
9. Setlerin puşe lastiği bombeli olmalıdır.
10. Setler sterilitesi bozulmadan açılabilir şekilde paketlenmiş olmalıdır. Setlerin sterilizasyon ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

93 SODALİME

Soda lime kendinden porlu olan granüller halinde bulunmalıdır.
Absorban içine asit veya alkalın ortamda renk değıştirecek indikatör ilave edilmiş olmalıdır.
Kimyasal özellikleri aşağıda gibi olmalıdır.
Ca(OH)₂:%80-85 Alkali hidroksit:%3-4 Rutubet:%12-19
Fiziksel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

CO2 absorpsiyonu: Min.%19 Kurutma kaybı: %12-19
Rutubet absorpsiyonu (%85 relatif doyunluktaki ortamda 24 saatte): Max. %5
El ile parçalanıp kolaylıkla toz haline gelmemelidir.
UV geçirgenliği az olan bidonlarda bulunmalıdır. Bidon üzerinde ürün bilgilerini içeren etiket bulunmalıdır. Bidonlar 20 kg arasında olmalıdır.

94 SPANC 7.5(±2) CM X 7.5(±2) CM NON STERİL(4,6,8,10,12,16 KAT)

7.5x7.5 cm ebatlarında (±0,5 cm)12 kat gaz hidrofilden imal edilmiş olup, kenarları tamamen içe katlanmış olacaktır.

İmal edildiği gaz hidrofil tek kat üzerinden sayıldığına 1 cm karede en az 20 tel ihtiva edecektir. %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olacaktır.

Gaz kompres ipliği ince olmayacak, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olacaktır.

Yırtık ve kaçık olmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacaktır.

Gaz kompres en fazla 6000 adetlik kutularda, en az 300'er adetlik naylonla paketlenmiş ambalajlarda, nonsteril olarak teslim edilecektir.

Dış ambalaj üzerinde gaz kompresin tipi, miktarı ve üretici firma ismi açık olarak belirtilmelidir.

Teslim edilen ürünün kutusunda CE işareti olacaktır.

Teklif veren firma en az 100 adet numune verecektir.

95 SPINAL İĞNE (KALEM UÇLU) 25 G

1.Lomberspinal ponksiyon (spinal anestezi) için olmalıdır.

2.İğne keskin uçlu olmalıdır.

3.Spinal iğnenin kalınlığı ilgili hastanelerin istemleri doğrultusunda 18, 20, 22, 24, 25,26 dahil olmak üzere 18 ile 26 G arasında olmalıdır.

4.İğnenin metal bölümü en az 90 +/-5 mm uzunluğunda olmalıdır.

5.İğnenin "Look (hub)" kısmı şeffaf olmalıdır.

6.Renk kodlu mandrenli olmalıdır.

7.Spinal iğne içindeki mandren takılma yapmadan kolayca girip çıkabilmeli, mandren tam olarak iğne içerisine sokulduğunda kilitlenebilmeli veya yerinden kaymamalıdır.

8.Steril tek tek paketler içerisinde olmalıdır.

9.İğnenin look kısmı BOS akışını gösterebilecek şeffaflıkta olmalıdır.

10.Paket ambalajları sert veya kolay yırtılmaz özellikte olmalıdır, marka ve üretim yeri ambalaj üzerinde bulunmalıdır.

11.Ürün steril olup, son kullanma tarihi teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl olmalıdır

12.T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

96 SPINAL İĞNE (KALEM UÇLU) 26 G

1.Lomberspinal ponksiyon (spinal anestezi) için olmalıdır.

2.İğne keskin uçlu olmalıdır.

3.Spinal iğnenin kalınlığı ilgili hastanelerin istemleri doğrultusunda 18, 20, 22, 24, 25,26 dahil olmak üzere 18 ile 26 G arasında olmalıdır.

4.İğnenin metal bölümü en az 90 +/-5 mm uzunluğunda olmalıdır.

5.İğnenin "Look (hub)" kısmı şeffaf olmalıdır.

6.Renk kodlu mandrenli olmalıdır.

7.Spinal iğne içindeki mandren takılma yapmadan kolayca girip çıkabilmeli, mandren tam olarak iğne içerisine sokulduğunda kilitlenebilmeli veya yerinden kaymamalıdır.

8.Steril tek tek paketler içerisinde olmalıdır.

9.İğnenin look kısmı BOS akışını gösterebilecek şeffaflıkta olmalıdır.

10.Paket ambalajları sert veya kolay yırtılmaz özellikte olmalıdır, marka ve üretim yeri ambalaj üzerinde bulunmalıdır.

11.Ürün steril olup, son kullanma tarihi teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl olmalıdır

12.T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

97 ENDOTRAKEAL (ENTUBASYON) TUP SİRALI NO:4,5 KAFLI

1-Tüp Medikal PVC'den yapılmış ve iç kısmı görülecek şekilde şeffaf olmalıdır.

2-İç ve dış yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.

3-Nontoksit ve apirojen olmalıdır.

4-Kolay görünen uzunluk işaretleri ve X-Ray opak çizgi bulunmalıdır.

5-Tüpün arkasında konnektör olmalıdır.

6-Tüpün ucunda yüksek volüm ve düşük basınçlı balon bulunmalıdır

- 7-Murphy distal uç açıklığı bulunmalıdır.
- 8-Oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
- 9-Tüpler steril tekli paketlerde olmalıdır.

98 SPONGOSTAN

- 1-70x45x10 mm veya daha büyük ebatlarda olmalıdır.
- 2-Jelatin süngerden imal edilmiş olmalı, absorpsiyon süresi yaklaşık 3 hafta olmalıdır.
- 3-Steril paketlerde olmalıdır.
- 4-Raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır

99-100 CERRAHİ ELDİVEN (6,5-7-7,5-8-8,5 NUMARA STERİL)

- 1-Pudralı olmalıdır,
- 2-Protein ve alerjen oranı çok düşük olmalıdır,
- 3-Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olmalıdır,
- 4-Lateks' ten imal edilmiş olmalıdır.
- 5-Kolayca açılabilen dış paket, iç paketin steril kalmasını sağlamalı ve eldivenleri zararlı ozan ışınlarından korumalıdır,
- 6-İç paketler, eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır.
- 7- Paketler üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 8- Fabrika üretim tarihi ile malzeme teslim tarihi arasındaki süre 6 ayı geçmemelidir.

100-101-102-103-104-105 CERRAHİ ELDİVEN (STERİL-PUDRASIZ)

- 1-Pudrasız olmalıdır,
- 2-Protein ve alerjen oranı çok düşük olmalıdır,
- 3-Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olmalıdır,
- 4-Lateks' ten imal edilmiş olmalıdır.
- 5-Kolayca açılabilen dış paket, iç paketin steril kalmasını sağlamalı ve eldivenleri zararlı ozan ışınlarından korumalıdır,
- 6-İç paketler, eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır.
- 7- Paketler üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 8- Fabrika üretim tarihi ile malzeme teslim tarihi arasındaki süre 6 ayı geçmemelidir.

106 IŞIKTAN KORUMALI EVA (ETİL VİNİL ASETAT) TORBA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 11)İlaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı torba EVA (Etil Vinil Asetat) yapısında olmalı ve hastanemizin kullandığı ebatlarda (500 ml) temin edilebilmelidir.
- 12)İlaç ve solüsyonların dolumunun yapılacağı torba, 175-525nm frekans aralığında ve %89-99 oranında ışıktan korumalı olmalıdır.
- 13)Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 14)Torba, dolumun yapılacağı cihaz ile birlikte çalışan Transfer Setlere uyumlu olmalıdır.
- 15)Torba, karışımda partikül oluşumunu engellemek için (portların torbaya yapıştirilabilmesi için eser miktarda kullanılan PVC hariç) PVC, Lateks ve DEHP içermemelidir.
- 16)Torbada, compounder cihazı dolum girişi, uygulama girişi ve yedek solüsyon ekleme girişi olmalıdır.
- 17)Torbalar pratik şekilde asılabilmesi ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunabilmelidir.

107 SOLUNUM EGZERSİZ CİHAZI (TRİFLO) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Triflo 600, 900, 1200 ml/saniye aralığında akış hızına sahip olmalıdır.
- 2.Ürün üzerinde P.E. yapıda uzatma hortumu ve ona bağlı ağızlık bulunmalıdır.
- 3.Hortumun Triflo bağlantısında partikül filtresi bulunmalıdır.
- 4.Triflo düşük akış hızı nedeniyle hem pediatrik hem de yetişkin hastalarda kullanılabilir.
- 5.Ürün 3 toplu olmalıdır.
- 6.Topların hareketinin kolaylıkla görülebilmesi için yeterince büyük ve renkli olması gerekmektedir.
- 7.Triflonun düz zemin üzerinde durabilmesi için altlığı bulunmalıdır.
- 8.Kullanımı kolay ve pratik olmalıdır.
- 9.Ürün tek tek paketlenmiş ve tek hastada kullanıma uygun olmalıdır.

108 VENTILATOR YENİ DOĞAN SET (Drager Baby 8000 Uyumlu)

- 1.Hasta devresi; 1,1 metre ısıtıcıl inspirasyon hattı, ısıtıcıl ekspirasyon hattı, ara hortum, basınç ölçüm hattı, adaptör kiti, yeni doğan çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber dan oluşmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 2.Ventilatör chamber ara hortumu 0,6 metre olmalı ve üzerinde nitrik oksit portu bulunmalıdır.

- 3.Hasta devresinin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renkte olmalıdır.
- 4.Hasta devresinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
- 5.Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının ısı-akış sensörlerinin verimli kullanımı için, sadece hasta devresinin ısıtıcı inpirasyon hattının uç kısımlarında 2 (iki) port olmalı ve sensörler bu portlara takıldığı zaman tam oturmalıdır. Küvöz hattında sensör için portu olan setler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 6.Hasta devresinin ekspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller düz yapıda olmalıdır. Hasta devresi, su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır.Bu özellik ile devre içerisinde oluşabilecek yoğunlaşma problemi difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, Ventilatör- Hasta uyumsuzluğu, Ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının yoğunlaşmadan dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su yoğunlaşma problemleri önlenmelidir.
- 7.Ekspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren bir düzenek olmamalıdır.
- 8.Hasta devresi paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
- 9.Hasta devresi pediatrik / yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 10.Hasta devresinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenmelidir.
- 11.Hasta devresi hastanemizde kullanılan Dräger Baby 8000 marka ventilatör cihazları ile uyumlu olmalıdır. İnspirasyon ile Y parçası arasında kırmızı veya sarı renkli restrictor parçası olmalıdır.
- 12.Hasta devresi CE Belgeli olmalıdır.
- 13.Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
- 14.Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.

109 VENTILATOR YENİ DOĞAN SET (SLE 2000 Model Uyumlu)

- 1.Hasta devresi; 1,1 metre ısıtıcı inspirasyon hattı, ısıtıcı ekspirasyon hattı, ara hortum, basınç ölçüm hattı, adaptör kiti, yeni doğan çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber dan oluşmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 2.Ventilatör chamber ara hortumu 0,6 metre olmalı ve üzerinde nitrik oksit portu bulunmalıdır.
- 3.Hasta devresinin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renkte olmalıdır.
- 4.Hasta devresinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
- 5.Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının ısı-akış sensörlerinin verimli kullanımı için, sadece hasta devresinin ısıtıcı inpirasyon hattının uç kısımlarında 2 (iki) port olmalı ve sensörler bu portlara takıldığı zaman tam oturmalıdır. Küvöz hattında sensör için portu olan setler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 6.Hasta devresinin ekspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller düz yapıda olmalıdır. Hasta devresi, su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır.Bu özellik ile devre içerisinde oluşabilecek yoğunlaşma problemi difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, Ventilatör - Hasta uyumsuzluğu, Ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının yoğunlaşmadan dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su yoğunlaşma problemleri önlenmelidir.
- 7.Ekspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren bir düzenek olmamalıdır.
- 8.Hasta devresi paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
- 9.Hasta devresi pediatrik / yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 10.Hasta devresinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenmelidir.
- 11.Hasta devresi hastanemizde kullanılan SLE2000 ve SLE5000 marka ventilatör cihazları ile uyumlu olmalıdır. İnspirasyon ile Y parçası arasında kırmızı veya sarı renkli restrictor parçası olmalıdır.
- 12.Hasta devresi CE Belgeli olmalıdır.
- 13.Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
- 14.Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.

110 NEBULİZATOR SETİ VENTİLATÖR UYUMLU

- 1.Set t konektör, ara bağlantı hortumu ve nebulizatörden oluşmalıdır.
- 2.T konektör 22 mm/15 mm girişlere sahip olmalıdır.
- 3.Bağlantı hortumu hastanenin oksijen hattına girebilecek özellikte olmalıdır.
- 4.Bağlantı hortumu en az 2 metre uzunluğunda ve yumuşak olmalıdır.
- 5.Nebulizatör haznesinin hacmi en az 10 ml olmalı ve haznenin ml cinsinden derecelendirilmiş olmalıdır.
- 6.Nebulizatör haznesi sert ve şeffaf olmalıdır.
- 7.Oluşturulan aerosol bulutunun partikül çapı istenilen standarttaki solunabilir değerlere uygun olmalıdır.
- 8.Set içerisinde yer alan ilaç kabı üzerinde ilaç kapağı açılmaksen ilaç ilavesini oksijen verilmesini sağlayacak port bulunmalıdır.
- 9.Nebulizasyon seti ile bronkodilatör, kortikosteroid ve antibiyotik türü ilaçları rahatlıkla verilmelidir.
- 10.Original ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihi üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 11.Son kullanma tarihi teslim tarihinden başlamak koşuluyla en az 2 yıllık olmalıdır.
- 12.Teklif edilen ürün, T.C. ilaç ve tıbbi ulusal bankasına (TİTBUB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

112 AMBU SETİ

1. Isı ve yoğun gaz ile steril edilebilmeli, sterilizasyondan sonra balon-maskede olumsuz değişiklik olmamalıdır.
2. O2 bağlantı yeri, oksijene bağlantı hortumu ve oksijen rezervuarı torbası, silikon torba, rezervuar valfi olmalıdır.
3. 2 adet silikon ağız maskesi ve yedeği bulunmalıdır.
4. Balon-maske kullanımı teknik özellikleri ve saklama koşullarını içeren Türkçe kitapçığı bulunmalıdır.
5. Kolay yırtılmamalı, patlamamalı, kırılmamalıdır.
6. Silikondan yapılmış olmalı, çok sert ve yumuşak olmamalıdır.
7. Ek oksijen verilmediği hallerde rezervuar kılıfı ve oksijen rezervuarı çıkarılabilmelidir.
8. Balon sıkıldığında etkin hava dolumu sağlamalı ve özel hava içeri alma valf sistemine sahip olmalıdır.
9. Bağlantı yerleri kolay takılabilir nitelikte olmalı, fakat özel kilitleme sistemi ile ayrılabilir olmalıdır.
10. Balon-maske ve diğer parçalar bir ambalaj içerisinde olmalıdır.
11. Basınç kapasitesi 30±5cm H2O olmalıdır.
12. Basınç 30cm H2O'yu aştığında verilen nefesi atmosfere veren basınç rahatlatma valfine sahip olmalıdır.
13. Ambu balon kapasitesi 250ml(±10) olmalıdır.
14. Rezervuar torbası kolay yırtılmamalıdır.
15. Rezervuar torbası yerinden kolayca ayrılmamalı, bunun bir konektör ile tespiti sağlanmalı ve temizliği için çıkarılabilir olmalıdır.
16. Rezervuar kesesi kendiliğinden şişebilir olmalıdır.
17. Tüm ekipmanın kolayca taşınabilmesi için sağlam bir taşıma çantası bulunmalıdır.
18. Cihaz çok kullanımlık olmalı.

113-114 BATIN KOMPRESİ 45*45 RADYOOPAKLI & RADYOOPAKSIZ

- 1.Batın kompres hidrofil gaz bezinden 45 x 45 cm. ebadında 8 kat olarak katlamadan meydana gelmelidir.
- 2.Katlama şekli; kenarları içeride kalacak şekilde düzenlenmeli serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır. Çift dikişli ("X" şeklinde) çapraz dikilmiş olmalıdır.
- 3.Radyopak iplik batın kompresin çapraz şekli boyunca köşeden köşeye dikili halde olmalıdır.
- 4.Radyopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır. Kullanılan radyo pak iplikler monofilamen karakterli, mavi renkte olmalı ve buhar otoklav sterilizasyonuna dayanmalı, çekmemeli, X ışını ile görülebilmelidir.
- 5.Batın kompres yapımında kullanılan Hidrofil gazlı bez ipliği ince olmayıp beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır.
- 6.Kompresin imal edildiği hidrofil gaz bezi tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm 2'de 22 (+-1) tel olup %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
7. İhaleye yeterli miktarda ve adette numune getirilmelidir
- 8.Satın alınan batın kompres kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

115-116-117-118-119-120-121-122 STERİLİZASYON RULOSU

- 1-İsteğe göre 7,5 ve 40 (cm ±1 cm) eninde, 200 mt (±10 mt) boyunda rulo halinde olmalıdır,
- 2-Sterilizasyon rulosunun bir tarafı 60 gr tıbbi kâğıt ve diğer tarafı şeffaf filmden olmalıdır,
- 3-Sterilizasyon işlemini gösteren E.O. ve Steam İndikatörleri ambalajlanacak malzeme ile doğrudan temas halinde olmaması için film ile kâğıt arasında, kenar kapama kısmında olmalıdır,
- 4-İndikatör ve diğer bilgiler kenar kapama bölgesinde süreklilik arz eder şeklinde olmalıdır,

123-124-125-126-127 HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ PAKETLEME RULOSU

- 1.Paketleme Ruloları, kurumumuzda kullanılmakta olan Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörü ile valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelenebilmelidir.
- 2.Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun geçirgen tarafı %100 yüksek yoğunluklu polietilenden 4057B Dupont tyvek, şeffaf kısmı ise polyester ve polietilen filminden oluşmalıdır.
- 3.Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun, sterilizasyon raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- 4.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının yüzeyleri, sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
- 5.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, kimyasal indikatörü paketleme barlarının altında değil arasında olmalıdır.
- 6.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, paket açılma yönü bulunmalıdır.
- 7.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, kenarlarında güvenlik için iki kapatma bariyeri bulunmalı, kapatma alanları toplam 6mm olmalı ve iki kapatma bariyeri arasında güvenlik kanalı bulunmalıdır.
- 8.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, paketlerin açılmasında yırtılma olmamalı, düzgün açılmalı ve partikül oluşturmamalıdır.
- 9.Bu teknik şartnamedeki tüm maddeler belgelenmelidir.
- 10.Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, üzerinde bulunan lot numaraları ile ambalaj paketi üzerinde bulunan lot numarası aynı olmalıdır.

128 GUIDE ENTÜBASYON STİLE YETİŞKİN

- 1-Ürün yumuşak alüminyum etrafında Ivory PVC ile kaplanmış olmalıdır.
- 2-Dışı yüksek yoğunluklu polietilen çevrili olmalıdır.
- 3-Small, medium ve large olmak üzere üç boyu bulunmalıdır.
- 4- Entübasyon tüplerinin içine yerleştirilebilir boyda olmalıdır.
- 5-Steril teki paketlerde 10'luk kutularda bulunmalıdır. Paket üzerinde son kullanma
- 6-Tarihi yazılı olmalıdır.
- 7-Tek tek paketlenmiş steril olmalıdır.
- 8-Kutu içinde Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Kutu üzerindeki uyarı işaretleri Türkçe olmalıdır.
- 9-Numune getirilmesi zorunlu dur.

129 GUIDE ENTÜBASYON STİLE PEDIATRİK

- 1-Ürün yumuşak alüminyum etrafında Ivory PVC ile kaplanmış olmalıdır.
- 2-Dışı yüksek yoğunluklu polietilen çevrili olmalıdır.
- 3-Small, medium ve large olmak üzere üç boyu bulunmalıdır.
- 4- Entübasyon tüplerinin içine yerleştirilebilir boyda olmalıdır.
- 5-Steril teki paketlerde 10'luk kutularda bulunmalıdır. Paket üzerinde son kullanma
- 6-Tarihi yazılı olmalıdır.
- 7-Tek tek paketlenmiş steril olmalıdır.
- 8-Kutu içinde Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır. Kutu üzerindeki uyarı işaretleri Türkçe olmalıdır.
- 9-Numune getirilmesi zorunlu dur.

130 BOYUNLUK

- 1-Yıkabilir ve katlanabilir olmalıdır.
- 2-Yetişkin-çocuk-bebek için üç ayrı boyda olmalıdır.
- 3-Düz bir konumda olmalı ve kullanım esnasında tek bir hareketle boyunluk şeklini almalıdır.
- 4-Sert çene destekli olmalıdır.
- 5-Geniş trachea açıklığı olmalıdır.
- 6-İleri hava yolu uygulamasına ve carotid nabız kontrolüne izin vermelidir.
- 7-Ön kısım ve arka kısım olmak üzere iki ayrı parçadan oluşmalı velkro bant ile birbirine sıkıca tutturulabilmelidir.
- 8-Hipoallerjenik olmalıdır

133 EPİDURAL SPİNAL KOMBİNE SET

- 1-Spinal kanül, pencil point uçlu 0.42 mm (27 G çapında), 138.5 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 2-Epidural kanül içerisinden geçirilirken, metal sürtünmesine engel olmak için, 2-3 cm'lik uç kısmı dışında spinal iğnenin üzeri tamamen kaplı olmalıdır. Uygulama esnasında kaplı olan kısım epidural iğne ucundan çıkmamalıdır.
- 3-Epidural kanül, atraumatik tuohy bileyli olmalıdır.
- 4-Epidural kanül, spinal kanülün direkt olarak geçebileceği ikinci bir deliğe sahip olmalıdır.
- 5-Epidural kanül, 1.30 mm (18 G) çapında, 88 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 6-Epidural kateter, poliamid, radyopak olmalıdır.

- 7-Epidural kateterin, 5 mm uzunluğunda fleksibl soft ucu farklı renk ve materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 8-Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, 0.85 x 0.45 mm (20 G) çapında, uzunluk işaretli ve yandan 3 delikli olmalıdır.
- 9-Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
- 10-Ponksiyon sonrası, spinal kanül ile tuohy kanülün kolay ve emin fiksasyonu için ve spinal kanülün enjeksiyon esnasında doğru pozisyon emniyeti için kilit sistem olmalıdır.
- 11-Kateterkonektörü, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
- 12-Kateter konektörü şeffaf olmalı olası kan geri akışı kolaylıkla tespit edilebilmelidir.
- 13-Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat olmalıdır.
- 14-0.2 m'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve toplam hacmi 0.45 ml olmalıdır.
- 15-Latekssiz LOR enjektör (8 ml-10ml) aralığında olmalıdır. Güvenli sıvı kontrolünün yapılabilmesi için parabolik eğrili olmalıdır.
- 16-Ürünlerin uygunluğu mutlaka numune denendikten sonra verilecektir.
- 17-Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
- 18-Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 19-Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 20-Ürünün TITUB belgesi olmalıdır.

134 EPİDURAL KATATER SET

Kanül

- 1-Touhy iğne 16-18G (1.7mm x 80mm)
- 2-iğne üstünde ponksiyon derinliğini gösteren1' er cm' lik işaretler
- Şeffaf lock bağlantı4-Renk kodlu madren

Katater

- 1-Epidural kateter, poliamid, radyopak olmalıdır.
- 2-Epidural kateterin, 5 mm uzunluğunda fleksibl soft ucu farklı renk ve materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, 0.85 x 0.45 mm (20 G) çapında, uzunluk işaretli olmalıdır.
- 4-Epidural kateter, yandan üç delikli olmalıdır.
- 5-Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
- 6-Kateter konektörü, timsah ağız veya faklı dizaynında, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
- 7-Kateter konektörü şeffaf olmalı olası kan geri akışı kolaylıkla tespit edilebilmelidir.
- 8-0.2 m'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı olmalıdır.
- 9-Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat (Pin-Pad) olmalıdır.
- 10-Latekssiz LOR enjektör (8 ml-10 ml) olmalıdır.
- 11-Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
- 12-Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 13-Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 14-Ürünün TITUB belgesi olmalıdır.

135-136-137 GÖBEK KATETERİ

- 1-Katater esnek, yumuşak ve termosensitive poliüretan yapılmış olmalıdır.
- 2-Katater x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
- 3-Katater tek lümenli olmalıdır.
- 4-Katater ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır.
- 5-Katater venöz ve arteriyel yoldan yerleştirilebilmelidir.
- 6-Kataterle birlikte aynı ambalaj içinde üçlü stopcook bulunmalıdır.
- 7-Katater çapı kullanıcının isteğine göre; 2,5 Fr, 3,5 Fr, 4,0 Fr, 5,0 Fr, 8,0 Fr olarak seçilebilmelidir.
- 8-Katater uzunluğu kullanıcının isteğine göre; 2,5 Fr için 30 cm, 3,5 Fr için 40 cm, 4,0 Fr için 40 cm, 5,0 Fr için 40 cm, 8,0Fr için 40 cm olarak seçilebilmelidir.
- 9-Katater üzerinde derinlik markerları bulunmalıdır.
- 10-Katater, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 11-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 12-Teslim edilen her bir malzeme için teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 13-Katater CE ve ISO belgesine haiz olmalıdır.

138-139-140 NAZAL CBAP KANÜLÜ

- 1-Kanüller nazal yüksek akış sistemleri için özel üretilmiş olmalıdır.
- 2-Nazal yüksek akış kanüllerinin xsmall Prematüre, Premature, Neonatal,infant ve Pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu 5 (beş) farklı boyu olmalıdır.
- 3-Kanüllerin kink olup tıkanma oluşturmaması için spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 4-Kanüllerin spiral telli yapıya sahip olması iki taraftanda kesintisiz akış sağlamak ve tedavinin aksamaması için öneme haizdir.
- 5-Spiral telli yapıya sahip olmayan, yumuşak silikona sahip katlanabilen kanüller klinik açıdan kabul edilmeyecektir.
- 6-Kanüllerin düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir.
- 7-Kanüller 500 gram ağırlığındaki premature bebeklerin solunum tedavisini dahi sağlayacak teknolojiye olmalıdır.
- 8-Kanüllerin ağırlığı 6 gram – 14 gram aralığında olmalıdır.
- 9-Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir.
- 10-Kanüller 1-25 Litre/Dakika'ya kadar kullanıma uygun olmalıdır.
- 11-Kanüller seçici geçirgen malzemeye sahip olmalı bu sayede içerisinde su birikmesini önleyebilmelidir.
- 12-Kanüller hastaya bağlantı için hidrocolloid band sistemi içermeli sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı kanülün alt kısmı cırcırt sistemli olmalıdır, bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir.
- 13-Ürünün yedek bantları gerektiğinde ücreti karşılığında temin edilebilmelidir.
- 14-Kanülün hortum kısmında hastanın baş kısmında sıkıştırma için ileri geri hareketli aparatı olmalıdır.
- 15-Kanüllerin uc kısımları mandallı olmalı istenildiğinde çıkarılabilir ve bu sayede CPAP uygulaması yapılabilir ve NHF devresine uyumlu olmalıdır.
- 16-Kanüllerin uc kısımları 360o döner olmalıdır. Bu sayede kanülün dolanması önlenmelidir.
- 17-Kanüller lateks PVC gibi malzemeler içermemelidir. Orijinal katalogta bu husus yer almalıdır.
- 18-Numuneler ilgili bölüm tarafından denetlenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
- 19-Her ürün üzerinde orijinal etiketle barkod, ubb, üretim tarihi bilgileri yer almalıdır.
- 20-Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.
- 21-Alınacak her 100 adet Nazal Yüksek Akış Kanülü ile beraber aynı marka aşağıdaki özelliklere haiz 1 adet Nazal Yüksek Akış cihazı mülkiyeti yüklenici uhdesinde kalmak koşulu ile setler bitene kadar gerekli bölümlere bırakılacaktır.

141 UZUN KOTER UCU

- 1.Koter ucu, standart üç girişli koter kalemine uyumlu ve 17cm.(+ 2cm) boyunda olmalıdır.
- 2.Koter ucu, giriş kısmı ve kesici uç kısmı hariç diğer kısımları yalıtılmış olmalıdır.
- 3.Koter ucu, paslanmaz çelikten olmalı ve kolay bükülmemelidir.
- 4.Malzeme steril tekli pakette ve paket üzerinde sterilizasyonla ilgili bilgiler bulunmalıdır.
- 5.Otoklava dayanıklı olmalıdır.
- 6.Uzun süren ameliyatlarda koter ucunun keskinliği ve özelliği bozulmadan vaka sonuna kadar aynı hızda devam etmeli, özelliği bozulmamalıdır.
- 7.Depo teslimi sırasında 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

142 DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN ABSORBE OLABİLEN MONOFİLAMENT YARA KAPAMA MATERYALİ 4/0

143 DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN ABSORBE OLABİLEN MONOFİLAMENT YARA KAPAMA MATERYALİ 2/0

- 1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olabilen glycomer ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
- 2.Monofilament Absorbe olan cerrahi iplikler 28 gün doku destek kuvvetini korur. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik 90-120 günde vücutta absorbe olmalıdır.
- 3.Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır.
- 4.Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir.
- 5.Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalı, Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalı İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10• tolerans tanınmalıdır.
- 6.İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalı. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır.
- 7.Kırılmaya karşı dirençli olmalı. (Özel alaşımli olanlar tercih sebebi) İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrililiğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı, Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi iplik glycomer'den veya benzer özellik gösterebilecek materyalden imal edilmiş olmalıdır.

8.Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, suture rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

9.12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.

10.Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

11.En az 2 yıl miadı olmalıdır. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır. Suture ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan,ışıkta korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örnğ:TYVEK)olmalıdır.(tercih sebebi)Ayrıca iç ambalajı plastik/ ambalajda olmalıdır.

12. İç ambalajdaki iğne, portegü ile tutulması için kolay görülebilmelidir.İğnenin ucu travmatize olmaması için sikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.

13. Suture, iç paketten hafızalı çıkması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.

14.Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır.

15.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır.TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır.

16.Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

17.Suture hafızasının güvenilirliği,ameliyat sırasındaki performansı,iğne,iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutunulması ,iğnenin çelik alaşımı,suturen iğne ile uyumu,iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir.Bu özelliklerin belirtildiği, tüm suturelerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dökümanları ile birlikte verilmelidir

144 DISPOSABLE PİRAMİT BIÇAKLI TROKAR 15 MM

1.Disposable olmalıdır.

2.Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.

3.Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden oturarak kullanım imkânı sağlamalıdır.

4.Trokar, 10 mm'den 15 mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertör ihtiyaç duymaksızın kullanılabilir.

5.Trokarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.

6.Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçacağını engelleyecek flap valf sistemi olmalıdır.

7.Trokarda bulunan üç yollu vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.

8.Doku yaralanmasını önlemek için trokarın ucunda hızlı hareket edebilen şeffaf emniyet mekanizması olmalıdır.

9.Kanülün batın duvarından dışarı çıkmasını engelleyen vida sistemine olmalıdır.

10.Trokarın bıçağı piramit şeklinde olup prizmatik kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.

11.Fasya defeğini önlemek için trokarın batına giriş esnasında cerrahın uyguladığı döndürme hareketinden bağımsız olarak bıçak sabit kalmalıdır.

12.Trokar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.

13.Steril paketinin içerisinde 5-12 mm çap düşürücü bulunmalıdır.

14.Steril paketinin içerisinde 5 mm çap düşürücü bulunmalıdır.

15.Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.

16.Ürün ubb'na kayıtlı olmalıdır.

17.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

145 RE-ENTRY KATATER 14 F

1.Kateter Yumuşak Poliüretan'dan Mamül Olmalıdır.

2.Kateterin Kilitlenen Stilesi Olmalıdır.

3.Kateter Biyouyumlu Olmalıdır.

4.Kateter Çapı 14±1f Olmalıdır.

5.Kateter Gövde Uzunluğu 15±3 Cm Olmalıdır.

6.İdrar Torbasına Bağlanabilmesi İçin Konnektör İçermelidir.

7.Malekot Bölümü Maksimum Drenaj Sağlayacak Şekilde Ve En Az 4 Kanatlı Olmalıdır.

8.Kateterin Üretere Giren Uzantısı Olmalıdır. Bu Uzantının Distal Ve Proksimalinde Drenaj Deliği Bulunmalıdır.

9.Kusursuz Yerleşim İçin Yüksek Derecede Radyopak Olmalıdır

10.Tıbb Kaydı Olmalıdır.

11. İhale Günü Firmalar Ameliyatta Denenecek Şekilde Numunelerini Teslim Edecek, Bu Numuneler Klinik Denenecek Ve Firmaya Geri Verilmeyecektir. Ürünlerin Numune Verilmeden Sadece Katalogdan Gösterimi Kabul Edilmeyecektir.

146 ENDO CLIPS X LARGE

- 1.Klipsin Bileşimi İnsan Vücuduna Hiçbir Yan Etkisi Olmayan, Absorbe Olmayan Polimer-Poliasetal Olmalıdır.
- 2.Klipsler Tek Kullanımlık Ve Steril Olmalıdır.
- 3.Klips Kartuşları En Az 6 Adet Klips İçermelidir.
- 4.Klipsler Gerek Açık Cerrahide Gerek İse Laparoskopik Cerrahide Uygun Uygulayıcılar İle Sorunsuz Kullanılabilmelidir. Gevşeme Veya İstem Dışı Açılma Yapmamalıdır.
5. X-Large Klips 7-16 Mm Arasındaki Doku Ve Damarları Kapatma Özelliğine Sahip Olmalıdır.
6. Klips Tam Kapama Sağlayan " Kayık Şekli" Yapıda Olmalıdır.
7. Klipsin Uç Kısmında Tam Kapanmayı Sağlayan Ve Açılmayı Engelleyen Karşılıklı Kilit Mekanizmasına Sahip Olmalıdır.
8. Klipsin İç Kısmında Kaymayı Engelleyen Entegre Edilmiş Dişler Bulunmalıdır.
9. Klips Üzerinde Klips Aplikatörüne Rahatlıkla Oturan Ve Klipsin Aplikatörden Düşmesini Engelleyen Karşılıklı Ayaklar Bulunmalıdır.
10. Klips Aplikatör Üzerinde Esneklik Sağlayan "Esnek Köşe" Yapısına Sahip Olmalıdır.
11. Klipsler Radyo Transparan Olmalı, Yapıları Sayesinde Mıy Ve Röntgen Cihazlarının Manyetik Alanlarından Etkilenmemeli Ve Bu Uygulamalarda Görünmemelidir.
12. Klips Kartuşlarının Alt Kısmında Ameliyat Eldiveni, Ameliyat Elbisesine Veya Örtüye Tutunmayı Sağlayan Yapışkan Bant Bulunmalıdır.
13. Kartuş Üzerinde Klip Boyutu, Lot Numarası, Referans Numarası Yazılı Olmalıdır.
14. Teslim Tarihinden İtibaren En Az Bir Yıl Miadlı Olmalı Ve Miadın Dolmasına 3 Ay Kalan Malzemenin İlgili Firma Tarafından Değiştirilmesi Taahhüt Edilmelidir.
15. Ürünün Titubb Kaydı Olmalıdır.
16. Teklif Veren Firmalar 1 Adet Numune Vereceklerdir.
17. Numune İhale Aşamasında Klinikçe Denenecek, İstenilen Özelliklere Ve Cerrahi İşlem İçin Gerekli Fonksiyona Sahip Olup Olmadığı Bakımından Değerlendirilecektir.
18. Uhdesinde Kalan Firma 1 Adet Klip Atıcı Verecektir.

147 PERKÜTAN ÖRTÜSÜ

- 1-3 Adet Havlu 40*40
- 2-3 Adet Takviyeli Cerrahi Önlük XL
- 3-1 Adet Perkütan Örtüsü 240*340
- 4-2 Adet Op-Tape 10*50
- 5-1 Adet Alet Masa Örtüsü 150*200
- 6-1 Adet Sterilizasyon Bohçası 120*120
- 7- Perkütan Örtüsünün üzerinde en az 20cmx25 cm ebatlarında insizyon alanı olup, bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır. Ayrıca operasyon bölgesinin çevresi yapışkan eni en az 4 cm olan ve kenarlarında en az 3 cm tüm bant boyunca en az 1cm boşluğu olan cilt bandı bulunmalıdır.
- 8-Operasyon bölgesinde sıvıları toplamak amacı ile yeterli büyüklükte bir poş bulunmalı ve poş sıvıları tahliye etmek amacı ile bir tıpa bulunmalıdır
- 9-Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 60*80(±5) cm takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır.
- 10-Perkütan örtüsündeki birleşim yerleri eritme yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemedan yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Tüm örtü yekpare (tek parça) olmalıdır. Set içerisine ek olarak 1 adet 150*200 ebadında alet masa örtüsü tekli paket halinde verilecektir.

148 AMPLANTZ RENAL DİLATATİON SET ERİŞKİN

- 1.Set içerisinde 8F'den başlayarak 30F genişliğe kadar 12 adet dilatör bulunmalıdır.
2. Dilatörler üzerinde FR ölçüleri rakam ile yazılmış olmalıdır.
3. Dilatörlerradyopak olmalıdır.
4. Set içerisinde 8 F dilatöre uygun 50- 70 cm uzunluğunda stilesi bulunmalıdır.
5. Set içerisinde 24 F, 26 F, 28 F ve 30 F dilatörlere uygun sheath bulunmalıdır.
6. Dilatörlerin uzunluğu 30-35 cm olmalıdır.
7. Set içeriğinin tümü tek bir steril paket içinde bulunmalıdır.
8. Paket üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.

149 AÇILI UÇLU KILAVUZ

- 1.Kılavuz Tel Çekirdeğinde Süper Esnek Özel Nitinol Alaşımından Yapılmış Metal İçermelidir.

2.Bu Metalin Üzeri Uluslararası Standart Ölçülerde Biyolojik Uygunluğu Kanıtlanmış Özel Malzeme İle Birbirinden Ayrılmayacak Şekilde Kaplanmış Olmalıdır. Manipülasyonlar Sırasında Kılavuz Telin Dış Kısmında Kolaylıkla Sıyrılmaya Ve Kopma Olmamalıdır, Aynı Vaka Sırasında Endoskopik Malzemelerin Kanallarına Birkaç Kez Takılıp Çıkarılınca Kolaylıkla Deforme Olmamalıdır.

3.Kılavuz Telin En Dışı Hidrofilik Bir Malzeme İle Kaplanmış Olup, Su Ve Kan Gibi Biyolojik Sıvılarla Temasa Geçildiğinde, Biyolojik Ortamda En Zor Geçişlerden Bile Rahatlıkla Geçebilecek Kayganlıkta Olmalıdır.

4.Hidrofilik Kaplama Dolayısıyla, Kateter, Kılavuz Tel Üzerinden Kaydırıldığında Çok Kolay Kaymasını Sağlamalıdır.

5.Süper Esnek Kılavuz Tel Bükülmelerden Etkilenmemeli Tekrar Eski Şeklini Almalıdır. Bu Özelliği İle Guide Wire Kuvvetli Hafızaya Sahip Olmalıdır.

6.Kılavuz Teller 0.038 İnç Kalınlığı Arasında Ve En Az 150 Cm Uzunluğunda Açılı Uçlu Olmalıdır.

7.Kılavuz Teller Teker Teker Ambalajlanmış Steril Paketlerde Olmalı Ve Paket Üzerinde Uluslararası Standartlara Uygun Kılavuz Telin Ölçüleri, Kod Numarası, Lot Numarası Ve Son Kullanma Tarihi Belirtilmelidir.

8.Titubbb Kaydı Olmalıdır.

9.İhale Günü Firmalar Ameliyatta Denenecek Şekilde Numunelerini Teslim Edecek, Bu Numuneler Klinik Denenecek Ve Firmaya Geri Verilmeyecektir. Ürünlerin Numune Verilmeden Sadece Katalogdan Gösterimi Kabul Edilmeyecektir.

150 GUIDE 0.035

1.Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.

2.Kılavuz tel çekirdeği, fixed core özellikte olup, süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak materyal içermelidir. Dış yüzeyi Teflan-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.

3.Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak (fleksibl) olmalıdır. Bu ucun radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.

4.Malzeme 0.035 inç kalınlığında olmalıdır.

5.Malzeme 150 -180 cm arası uzunlukta olmalıdır.

6.Uç kısım J konfigürasyonda olmalıdır.

7.J uçlar 3 mm ölçülerinde olmalıdır.

8.Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

9.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

10.Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 18 ay miadlı olmalıdır.

11.Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

12.Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

13.Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.

14.Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

151 GUIDE 0.038

1.Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.

2.Kılavuz tel çekirdeği, fixed core özellikte olup, süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak materyal içermelidir. Dış yüzeyi Teflan-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.

3.Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak (fleksibl) olmalıdır. Bu ucun radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.

4.Malzeme 0.038 inç kalınlığında olmalıdır.

5.Malzeme 150 -180 cm arası uzunlukta olmalıdır.

6.Uç kısım J konfigürasyonda olmalıdır.

7.J uçlar 3 mm ölçülerinde olmalıdır.

8.Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

9.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

10.Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 18 ay miadlı olmalıdır.

11.Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

12.Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

13.Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.

14.Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

152 GÖRÜNTÜLÜ TROKAR 5-12 MM

1.Disposable Olmalıdır.

2.Endoskopik Ameliyatlara Kullanıma Uygun Olmalıdır.

3.Trokar Sistemi, Obtüratör Ve Kanülden Oluşmalıdır. Bu Sistemde Obtüratör Kanüle Her Yönden Oturarak Kullanım İmkânı Sağlamalıdır.

4. Obtüratör PistoI Tipli Ve Tetikli Olmalıdır.
5. Tetik Mekanizması Ateşlenerek Görüş Altında Kademeli Girişin Yapılmasını Sağlayacak Mekanizmaya Sahip Olmalıdır.
6. Obtüratörün Bıçağı Yarım Ay Şeklinde Olmalı Ve Düz Kesi Yapmalıdır.
7. Trokarın Uzunluğu 100 Mm Olmalıdır.
8. Kanülün Üzerinde Batın İçerisinde Sabitlemeyi Sağlayan Ve Kaymayı Önleyen Sarmal Şeritler Olmalıdır.
9. Trokar, 5mm'den 11 Mm Çapına Kadar Olan El Aletlerinin Geçişine Ekstra Bir Konvertor İhtiyaç Duymaksızın Kullanılabilmelidir.
10. Doku Katmanlarından Kademeli Geçişin Monitörden Rahatlıkla Gözlemlenebilmesi İçin Obtüratörün Arka Kısım 10mm'lik Teleskobun Yerleşeceği Şekilde Dizayn Edilmiş Olmalıdır.
11. Trokar Üç Yollu Vana Sistemi İle Hızlı Desüflasyon Olanğı Vermeli, Batın İçindeki Gazın Direkt Olarak Cerrahın Yüzüne Gelmesini Engellemelidir.
12. Künt Uçlu Optik Pencerede Bulunan Bıçak Tetikle Hareket Ettirilme Özelliğine Sahip Olmalıdır.
13. Viseraya Zarar Vermemek İçin Bıçak Tetiklenmediğinde Trokar Künt Uçlu Olarak Kullanılabilmelidir.
14. Trokar Kanülünün İç Kısımında Gaz Kaçağını Engelleyecek Flap Valf Sistemi Olmalıdır.
15. Trokar Kanülü Radiografik Çekimleri Etkilemeyecek Özellikte Olmalıdır.
16. Steril Paketli Malzeme En Az 1 Yıl Miyağlı Olmalı Ve Ürün Bilgileri Streil Paket Üzerinde Orijinal Baskı İle Belirtilmelidir.
17. Ürün Ubb'na Kayıtlı Olmalıdır.
18. Üretici Firma Teklif Edilen Malzemeye Yazılı Olarak Garanti Vermelidir.
19. Malzemeyi Teklif Eden Firma Distribütörlük Veya Yetkili Satıcı Belgesini İbraz Etmelidir.
20. Ürün Seçimine Numuneler Değerlendirilerek Karar Verilecektir.

153 ENDOCATHC GOLD SPESİMEN

1. Endoskopik Ameliyatlarda Kullanıma Uygun Olmalıdır
2. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminin Şaftı 10 Mm (\pm 1 Mm) Çapında Olmalıdır.
3. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminin Kanül Uzunluğu En Az 26 Cm Olmalıdır.
4. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminde Kanülün İçinde Torbanın Bağlı Bulunduğı İç Şaft Olmalıdır.
5. Endoskopik Spesimen Torbası Yırtılmaya Dayanıkl Malzemeden İmal Edilmiş Olmalıdır.
6. Endoskopik Spesimen Torbasının Ağız Çapı En Az 6cm, Derinliğı En Az 15cm Olmalı Ve Konik Şeklinde Açılabilmelidir.
7. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminin İç Şaftı İtildiğinde Torba Metal Bir Kasnağına Bağlı Olarak Açılabilmelidir.
8. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminin İç Şaftı Arkasında Bulunan İpe Bağlı Halka Çekilerek Torba Kasnaktan Ayrılabilmeli Ve Torbanın Ağızı Büzülebilmelidir.
9. Torbanın Büzülmesi İçin Gerekli İpin Kesilmesini Sağlayan İç Şaftta Bulunan Gizli Bir Bıçak Olmalıdır.
10. Endoskopik Spesimen Torba Sisteminin İç Şaftı Üzerinde Torbanın Batın İçinde Açılma Yönünü Belirten Uyarı Bulunmalıdır.
11. Disposable Olmalıdır.
12. Teslim Tarihinden İtibaren En Az 2 İki Yıl Miatlı Olmalı Ve Miadı Dolmasına 3 Ay Kalan Malzemelerin İlgili Firma Tarafından Değıştirilmesi Taahhüt Edilmelidir.
13. Tıbb Kaydı Olmalıdır.
14. Numuneler İhale Aşamasında Denenecektir.

154 KAPATICI STAPLER 45 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Üzerindeki kartuşuyla en az 30 mm uzunluğunda üç sıralı stapler hattını dokuya yerleştirerek kapama yapma özelliğı olmalıdır.
3. Staplerin çenelerinden yalnızca kartuşun yerleştirildiğı çene hareketli olmalıdır.
4. Staplerin üzerinde staplerin kapanış uzunluğunu gösteren ibare yer almalıdır.
5. Tek tetikle kapatma ve ateşleme yapabilmeli ve ateşlemeden sonra tetik sıkılmış şekilde kalmalıdır.
6. Ameliyatta kapatılacak doku üzerinde kullanılma esnasında, staplerin hareketli çenesinin anvilin bulunduğu çeneye yaklaştırılması tetikle yapılmalı, dokunun zımbalanarak kapatılması aynı tetiğın veya ikinci tetiğın çekilmesiyle yapılabilmelidir
7. Staplere takılacak kartuştaki zımba bacak uzunluğu ateşlemeden önce en az 2.5 mm, ateşlendikten sonra en fazla 1,0 mm olmalıdır.
8. Staplerin kartuş değıştirilerek normal doku üzerinde de kullanılma özelliğı bulunmalıdır.
9. Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır
10. Stapler yarım ateşleme ile cerraha pozisyonlama rahatlığı sağlayan yarım kapanış özelliğine sahip olmalıdır.
11. Kartuşta yer alan zımbalar zor doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunu sağlamalıdır.
12. Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.

13. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır.

155 ÜRETER KATATERİ 6 F

- 1.Katater Materyali Pebax Veya Bilimsel Olarak Kanıtlanmış Eşdeğer Bir Malzemeden Yapılmış Olmalıdır.
- 2.Kateter Çapı 5.7- 6 F Olmalıdır.
- 3.Katater Uzunluğu En Az 70 Cm Olmalıdır.
- 4.Katater Bir Ucu Açık, Bir Ucu Kapalı Tip Olmalıdır.
- 5.Paslanmaz Sert Metalden Obturatoru (Stile) Olmalıdır.
- 6.Dış Tabaka Yeterli Sağlamlıkta Olmalı, Kateterin Üretere Yerleştirilmeye Çalışılması Sırasında Yapılacak Manüplasyon Ve Açılma Hareketlerinden Kolayca Etkilenip Dış Katmanında Kırılmalar Ve Soyulmalar Olmamalıdır.
- 7.Katater Üzerinde İşaretleme Çizgileri Bulunmalıdır.
- 8.Steril Paket İçerisinde Katater Adaptörü Bulunmalıdır.
- 9.Teslim Tarihinden İtibaren En Az 2 Yıl Miadlı Olmalıdır.
- 10.İhale Günü Firmalar Ameliyatta Denenecek Şekilde Numunelerini Teslim Edecek, Bu Numuneler Klinik Denenecek Ve Firmaya Geri Verilmeyecektir. Ürünlerin Numune Verilmeden Sadece Katalogdan Gösterimi Kabul Edilmeyecektir.
- 11.Tıbb Kaydı Olmalıdır.

156 KAVRAMA FORCEPSİ

- 1.Büyük Taşların Çıkarılması İçin Kullanıma Uygun Olmalıdır.
- 2.Tırtıklı Çeneli, Çift Çene Hareketli Olmalıdır.
- 3.Uzunluğu En Az 38 Cm Olmalıdır.
- 4.Otoklav İle Steril Edilebilmelidir
- 5.10,5 Fr Çapında Olmalıdır.

157 SENTETİK CHİPS

- 1.Ürün, Sentetik İçerikli Olmalıdır.
- 2.Ürün, Hydroxyapatite (75%) Ve Tricalcium Phosphate (25%) Bileşiminden Oluşmalıdır.
- 3.Ürün 4-6mm Granül Halde Olmalıdır.
- 4.Klinik Çalışmalar İle 3-4 Ay Sürede Kemik Oluşumunu Kanıtlayabilmelidir.
- 5.Ürün, İki Farklı Ebatta Olmalıdır.Bu Ebatlar, 10cc,15cc, 20cc, 30cc Olmalıdır.
- 6.Ürün, Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) Kayıtlı Olmalı Ve Sağlık Bakanlığınca Onaylanmış olmalıdır.

158 NİTİNOL BASKET KATETERİ

- 1.Basket kateter üriner kanaldan taş ve yabancı cisim çıkarmaya uygun olmalıdır.
- 2.Basket kateterin uzunluğu 90 cm ve çapı 2.8 fr olmalıdır.
- 3.Basket kateterin ayak kısmı 4 telden uç kısmı ise dalgalı 3 nitinol telden oluşmalıdır.
- 4.Basket Kateter nitinol telden ve fleksible yapıda king yapmayan güçlü, dirençli olmalıdır.
- 5.Basket kateterin açılmış çapı 11mm olmalıdır.
- 6.Kateterin üzerinde hand lı olmalıdır.
- 7.Tek elle kullanıma imkân veriyor olmalıdır.
- 8.Kateter üretere zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 9.Hepsi aynı paket içinde ve steril olmalıdır.
- 10.Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 11.Ürünün CE belgesi olmalıdır.

