

Sentetik (Amerikan Alçı) Teknik Şartnamesi

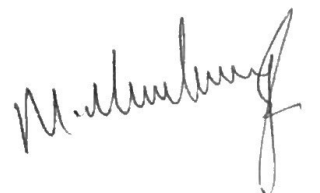
- Malzemesi poliüretan reçine emdirilmiş örgülü fiberglastan yapılmış olmalıdır.
- Paket üzerine, üretim tarihi ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- Belirtilen ölçülerde olmalıdır
- İçine hava basılmış paketlerde olmalı rulolar ezilmelerden korunmalıdır
- Su veya nemle aktive olmalıdır
- Suyla temas ettikten sonra içindeki kimyasal madde aktive olmalı ve kolay uygulanabilmelidir.
- Deriyi tahriş etmemeli ve hipoallerjik olmalıdır
- Donduğunda suya dayanıklı olmalı ve su geçirmemelidir
- X ışınlarını geçirebilmeli ve röntgenden sonra kırık hattı vs görüntülenebilmelidir.

İntraket Teknik Şartnamesi

- Kanül kalınlık ölçüsü malzeme adında belirtilen boy veya ebatta olmalıdır. Port kapağı uluslararası renk kodlu olmalıdır.
- Kanül ucu atravmatik olmalıdır, kanül deriden ve damar içinden geçerken kolay ilerleyebilecek kayganlıkta ve kıvrılmayacak özellikte olmalıdır.
- Geri kaçıışı engelleyen özellikte bir enjeksiyon valfi/kapak bulunmalıdır.
- Enjeksiyon port kapağı yerine iyi oturmalı ve kendiliğinden yerinden çıkmamalı, kullanılmadığı zamanlarda da kontaminasyonu önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Kanülün tespitini kolaylaştırmak için yanlarında yumuşak ve rahat açılabilen kanatlar olmalıdır.
- Kan gelişini görmeyi engelleyici hiç bir ek aparat olmamalıdır.
- Kendiliğinden düşen, kan sızdıran gevşek kapakları olmamalıdır.
- Kanül arkasında hidrofobik kan tutucu veya kan tutucu aparat olmalıdır.
- Kanül kısmı teflon (PTFE/FEP) olmalıdır, paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- Non Toksik ve Non Pirojenik özellikte olmalıdır.
- Ambalaj yırtılmayacak şekilde ve içeriğinin sterilitesi bozulmadan açılabilir özellikte olmalıdır.
- Tekli steril ambalajda, 50-100 adetlik paketlerde olmalıdır.
- İntravenöz kanül TSE EN ISO 10555-1,2,3,4,5 standartlarında belirtilen özelliklerde olacaktır.

PGA Cerrahi İlik Teknik Şartnamesi

- 1-Sentetik örgülü emilebilir dikiş ipliği olmalıdır.
- 2-% 100 Poliglolikolik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi non antijenik ve non projenik polimerik imit stearik kalsiyum olmalıdır.
- 4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne ve mükemmel düğüm güvenliği sahip olmalıdır.
- 5-Emilim süresi 60-90 gün olmalıdır.
- 7-Ürün rengi undyed renksiz ve menekşe (violet) olmalıdır.
- 8-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 9-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 10-İç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.



11-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miiatlı olmalıdır.

12-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-İpliğin kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)

f-İpliğin rengi

g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu

h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası

13-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliğı işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.

14-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi ' ne uygun olmalıdır.

15-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe/İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.

16-CE belgeli olmalıdır.

M. K. K.