

- Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips Kartuş Ambalajı Tyvek Blister şeklinde olmalıdır.
- Klips Tyvek Ambalaj etiketi üzerinde tüm Uluslararası gereksinimlerin dışında UBB/GTIN Kodu ve ürünü tanımlayan QR Kodu bulunmalıdır.
- Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.
- Tüm Ebat klipsler birbirlerinden renk kodu ile ayrışmalıdır.
M (orta boy) klipsler 2,0 – 7,0 mm (Mavi), ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 – 10,0 mm (Yeşil), L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm (Mor) ve XL (extra Büyük boy) klipsler 7,0 – 16,0 mm (Altın Sarısı) arasındaki doku kütleleri ve Damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- XL Klipslerin açık klips genişliği 18,0 mm, açık klips yüksekliği 13,8 mm;
L Klipslerin açık klips genişliği 14,6 mm, açık klips yüksekliği 9,3 mm;
ML Klipslerin açık klips genişliği 11,7 mm, açık klips yüksekliği 8,4 mm;
M Klipslerin açık klips genişliği 8,6 mm, açık klips yüksekliği 6,3 mm;
olmalıdır.
- Klipslerin CE ve FDA Onayları olmalıdır.
- Klipslerin sınıflandırması yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) uyumlu olmalı ve vücutta kalan medikal ürün olması sebebi ile sınıf III sınıflandırmasına yükseltilmiş olması gerekmektedir..
- Klipslerin UTS kaydı ve SGK Eşleşmesi olmalıdır.
- Ürün ile ilgili Avrupa ve ABD’de fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ibraz edilmelidir.
- PUBMED’de görüntülenebilen en az beş (5) Literatür ibraz edilmelidir.
- M Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, ML Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 5mm çapında üç parçaya bölünebilir, L Ebat Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir, XL Klipslere uygun 33cm uzunluğunda 10mm çapında üç parçaya bölünebilir Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır. Yukarıda belirtilen aplikatörlerin ayrıyeten 20 derece açılı erişilebilir olmalıdır.
- Robot ve Obezite vakalarında kullanılmak üzere M Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, ML Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 5mm çapında, L Ebat Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında, XL Klipslere uygun 45cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Aplikatörler temin edilebilir olmalıdır

MCBÜ Hafif Sultan Hastanesi

Dr. Mehmet Uysal

ALBAZ

0212 250 1293

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

- M, ML ve L Klislere uygun 32,5cm uzunluğunda 5mm çapında; XL Klipslere uygun 32,5cm uzunluğunda 10mm çapında Endoskopik Sökücü temin edilebilir olmalıdır.

MCBÜ Hastane Sultan Hastanesi
Dr. Cengiz Uyesi
A. ALGAZ
Tas. No: 18 497
Uzm. Top. No: 129063

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.