

TYVEK RULO TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Her genişlik ebatlarındaki Tyvek sterilizasyon rulosunun uzunluğu en az 70 metre olmalıdır.
2. Tyvek sterilizasyon ruloları hidrojen peroksit ve plazma sterilizasyonuna uygun malzemelerin paketlenmesinde ve hidrojen peroksit sterilizasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Tyvek sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, açma yönü, üretici firma ismi, ebat ve ilgili standartlarla ilgili bilgi ve tüm baskılar kağıt ve film arasında asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalı bilgilendirme yazıları ve uyarılar Türkçe olarak da basılmış olmalıdır.
4. Tyvek ruloların üzerinde sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren su bazlı hidrojen peroksit işlem indikatörü bulunmalıdır. Her bir rulo ile birlikte 100 adet CE belgesine sahip, TSEN, ISO 11140-1 standartlarına uygun hidrojen peroksit kimyasal indikatörü verilebilmelidir.
5. Bu indikatörün başlangıç ve final renkleri birbirinden açık bir şekilde farklı olmalı, aynı renkte farklı tonlar olmamalı, yoruma dayanmamalı, net olmalıdır.
6. Tyvek ruloların kağıt kısmı % 100 yüksek yoğunluklu polietilen Dupont Tyvek kağıt, folyo kısmı ise şeffaf polyester ve polietilenden oluşan lamine film olmalıdır.
7. Lamine film delinme ve yırtılmaya dirençli olmalı, film kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
8. İstenen her ebattaki Tyvek rulolardan, en az 2 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
9. Ruloların raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.
10. Tyvek ruloların gaz geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özellik taşımalıdır.
11. Tyvek ruloların her iki kenarında en az 3 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır.
12. Tyvek ruloların açma yönü belirtilmiş olmalı, sterilizasyon işlemi sonrasında açılmamalı, patlamamalı, açma sırasında kağıt yada film yüzeyde yırtılma, partikül koparma gibi deformasyonlar olmamalı, steril edilecek malzemeye yapışmamalıdır.
13. Ürün tesliminde rastgele seçilecek olan ruloların kağıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir.(gerek görülürse ünite tarafından TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
14. Üretici firma ISO 9001, ISO 13485 belgelerine, ürün TS EN 868-5 sertifikasına ve CE belgesine sahip olmalıdır.
15. Tyvek rulolarında bulunan indikatörlerin ISO 11140-1 ve ISO 11140-4 belgelerine haiz olacaktır ve belgeler teklif dosyasına eklenmelidir.
16. Tyvek rulolar için üniversitelerin mikrobiyoloji laboratuvarları ya da akredite bir kuruluştan alınmış sitotoksite test raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire