

LİNE (ŞEFFAF VE IŞIKTAN KORUMALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Line, steril non-toksik, apirojenik olmalıdır.
2. Line, silikon, polipropilen ve DEHP içermemelidir.
3. Line ,şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türüdür.
4. Işıktan korumalı (Opak) istenen setler, hassas ilaçların uygulaması için kullanılacaktır.
5. Line 50 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda olmalı, hastanede kullanılan perfüzör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
6. Line ,150 cm uzunlukta male-female(erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
7. Line ,içinden sıvı akışı izlenebilmelidir.
8. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilirdir.
9. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'ten fazla olmamalıdır.
10. Line, İV kanül ,üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
11. Line,steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
12. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Line, ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no ve barkot olmalıdır.
14. Linelerin üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır
15. Teklif veren firma denemek üzere 20 (yirmi) adet numune line hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir.
16. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
17. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
18. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

Bahar ERDELIANLI
Sağlık Hizmetleri Müdürü

İNÜZYON POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(ŞEFFAF VE İŞIKTAN KORUMALI İÇİN)

1. Set şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türdür.
2. Setin seruma giren kısmı rahat girecek şekilde dizayn edilmiş keskin, sivri, sağlam delici uçlu olmalıdır.
3. Setin üzerinde damla sensörlerine uygun, ideal damla haznesi bulunmalıdır.
4. Sette 15 µm'luk filtre bulunmalıdır.
5. DEPH ve Lateks içermemelidir.
6. Line üzerinde kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen, kullanıcı yaralanmalarını engelleyen roll klemp olmalıdır.
7. Set tamamen yumuşak medikal PVC'den olmalıdır.
8. Setin ucunda luerlock bağlantısı olmalıdır.
9. Sette kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
10. Aynı setin ışıktan korumalı modeli de olmalıdır. Setin uzunluğu en az 240 cm olmalı, raf ömrü minimum 2 yıl olmalıdır.
11. Set üzerinde Y enjeksiyon port girişi olmalıdır.
12. Set steril tek parça olmalı büküldüğünde eski halini almalıdır.
13. Ambalaj üzerinde sterilizasyon, son kullanma tarihi, lot no ve onaylı UBB kodu bulunmalıdır.
14. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
15. Setler UTS'de kayıtlı olmalı ve OR 1770 Sut kodu olmalıdır.

Bahar
Sağlık Hizmetleri Müdürü
ELİKANI

PERFÜZÖR SETİ (ENJEKTÖR ve LİNE) TEKNİK ŞARTNAMESİ
(ŞEFFAF VE IŞIKTAN KORUMALI İÇİN)

1. Set şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türdür.
2. Line, 1,5 x 2,7 mm çapında, M/F yapıda ve 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Line, transparan Polietilen ve lateks içermeyen malzemeden olmalıdır.
4. Line, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalı ve en az 250 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
5. Enjektör, DEHP, lateks içermeyen Polipropilen malzemeden olmalıdır.
1. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston olmalıdır. Piston ileri geri rahat hareket etmelidir.
6. Enjektör, çevirmeli kilit bağlantılı olmalıdır.
7. Enjektör iğnesi 14G olmalı ve ambalaj içerisinde yer almalıdır.
8. Enjektör silindiri ve pistonu üzerinde, kolayca okunabilen ve silinmeyen, 1 ml artışı işaretlemelere sahip skala olmalıdır.
9. Enjektör, 50 ml ve/veya 60 ml hacminde olmalı ve gerekli durumlarda değişim yapılabilmelidir, 2 ml, 5 ml, 10 ml ve 20 ml hacminde çeşitleri de bulunmalıdır.
10. Enjektörlerin piston arkası tüm enjektörlü infüzyon cihazlarına uyacak yapıda olmalıdır.
11. Enjektörler, sızdırma yapmayacak ve güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
12. Ürün ambalajı üzerindeki bilgiler Türkçe yazılı olmalıdır.
13. Ürün ambalajı üzerinde sterilizasyon, son kullanım tarihi, lot no, ürün içerik bilgilerinin tümü bulunmalıdır.
14. Gamma veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Ürünün raf ömrü minimum 2 yıl olmalıdır.
16. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
17. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
18. Teslim edilecek enjektörlerin barkodları ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
19. Teklif veren firma denemek üzere 5 (beş) adet numune perfüzör seti hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Denendikten sonra ürüne uygunluk verilecektir.
20. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.

Bahar ERDEKİKANLI
Sağlık Hizmetleri Müdürü