

STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ körüklü

1. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı en az 60 g/m² ağırlığında medikal kraft kâğıt, bir tarafı kopolimer filmden imal edilmiş olacaktır. Kâğıdın 60 gr olduğu belgelenecektir.
2. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir.
3. Film şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyonun korunması ve dekontaminasyon açısından rulo açılırken; Film kısım, kâğıttan ayrılırken kesinlikle yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır.
5. Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü okla belirtilmiş olmalıdır.
6. Sterilizasyon rulusunun üzerinde buhar, etilen oksit ve isteğe bağlı olarak formaldehit işlem indikatörleri bulunacaktır.
7. Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
8. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
9. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
10. Rulolar 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 veya 40 cm(+ 1 cm)eninde 100mt.(+ 5 mt) boyundan, rulo halinde olmalıdır.
11. Rulolar TS EN 868-5 Belgesi'ne nazik olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
12. Yerli malı belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Teklif edilen ruloların buhar sterilizasyonu sonrası, bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
14. Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır.
14. Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
15. Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
16. Sterilizasyon rulolarının işlem indikatörleri ISO 18472ye göre akredite edilmiş bir kuruluştan alınmış reziztometre test sonuçlarına sahip olmalıdır , bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır .

ASLI DUMAN
Sorumlu Hemşire