



T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI: :98177073 / 934.01
KONU: 13 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

88

11/01/2023

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise **16/01/2023** saat **10:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K. hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K. 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alın yapılacak olan alımmız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **16/01/2023** tarihinde saat **10:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	BEYİN PEDİ 12 X 25 MM	200	ADET				
2	BPAP-CPAP MASKESİ KÜÇÜK	50	ADET	OR4320			
3	BPAP-CPAP MASKESİ MEDIUM	80	ADET	OR4330			
4	ENTÜBASYON TÜPÜ (SİRALLİ) NO:4	60	ADET	OR2790			
5	ENTÜBASYON TÜPÜ KAFSIZ NO:2	20	ADET	OR2780			
6	FOLEY SONDA NO: 16	1.200	ADET	OR1180			
7	FOLEY SONDA NO: 18	500	ADET	OR1180			
8	HEMOVAC DREN 10 TEKLİ	60	ADET	OR1630			
9	HEMOVAC DREN 14 TEKLİ	80	ADET	OR1640			
10	LAPARASKOPİK TROKAR 10 MM	80	ADET	OR2865			
11	NEBUL MASKESİ PEDIATRİK	2.000	ADET	OR4250			
12	SARGI BEZİ 15 CM*15 MT	1.000	ADET				
13	WREP KAĞIDI 26X26 CM	20.000	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX : 0 242 746 44 80

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

SARF TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL ÖZELLİKLER

1. Tıbbi ve Genel Sarf Malzemeleri için teknik özelliklerinde aksi yazılmamış ise genel hükümler geçerlidir.
2. Steril ambalaj içinde olan malzemeler aksi yazılmamış ise teslim tarihi itibarı ile en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır ancak özelliği nedeni ile 2 yıldan az miadlı üretilen malzemeler belgelendirilmesi karşılığında kabul edilecektir. Son kullanma tarihleri ambalaj üzerinde yazmalıdır.
3. Teslim edilen malzemeler son kullanma tarihinden 2 (iki) ay önce haber verilmesi şartı ile uzun miyadlı malzemeler ile idarenin belirttiği süre içinde yüklenici tarafından değiştirilecektir.
4. Teklif edilen Malzemeler orijinal ambalajı içinde olmalı, Orijinal ambalajın üzerine herhangi bir şekilde sonradan etiket v.s. yapıştırılmamalıdır. Steril olarak teslim edilen malzemelerin orijinal etiketi yapıştırma ise ürünün sterilizasyonu ile ilgili belgeler idareye teslim edilmelidir.
5. Malzemelerin sterilite, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
6. Ürünlerde herhangi bir problem olduğu takdirde, arızalı olan lot numaralı ürünler hastanelerin isteği doğrultusunda değiştirilecektir.
7. Sarf malzemelerle birlikte cihaz teslimi isteniyorsa cihazların tamamı ilk siparişte hastanelere teslim edilecektir.
8. Teknik şartnamede istenen tüm belgeler istenildiğinde Türkçe olacak. Yabancı dilde olan belgelerde ve ithal olan ürünlerde belge istenildiğinde Noter tasdikli Türkçeye çevirilmiş olan belgeler hastanelere sunulacaktır.
9. Soğuk zincir ve ortam ısısı dışında belli dereceler arasında saklanması zorunlu sarf malzemeler bu şartlara uygun şekilde teslim edilecektir. Bu sarf malzemelerin sağlık tesislerine nakli sırasında soğuk zincirinin kırılıp kırılmadığının kontrolünü sağlayacak şekilde her sarf kutusu üzerinde indikatörlü etiket olmalıdır. Aksi takdirde sarf malzemeler teslim alınmayacak ve sorumluluk kabul edilmeyecektir.
10. İstekliler ve teklif ettikleri ürünler; Sağlık Bakanlığı'nın 2018/13 sayılı Genelgenin 1.15 maddesinde; "Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kaydının aranması zorunludur**. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi, firmasının bayii olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
11. Ayrıca ürünlerin Sağlık Bakanlığı onayı olan barkodları teklif cetvellerinde ya da teklif ekinde olması gerekmektedir. Teknik şartnamede "Ekonomik açıdan en avantajlı ürün değerlendirmesinde gramaj, ml veya adet miktarları dikkate alınacaktır." Hükümü bulunan kalemlerde isteklilerin teklifleriyle beraber teklif ettiği ürüne ait gramaj, ml veya adetlerini belirten yazılı açıklamayı ÜTS çıktısı ile birlikte vereceklerdir.

	BEYİN PEDİ 12*25 MM
SMT Temel İşlevi:	<ol style="list-style-type: none">1. Beyin Cerrahi, (kullanıcı tercihinine göre ortopedik, spinal, kardiovasküler vb.) ve mikroskobik ameliyatlara için özel tasarlanmış ve Yüksek emicilik özellikli sayesinde operasyon esnasında oluşabilecek (kan,sıvı, serum vb.) sıvıların uzaklaştırılmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	<ol style="list-style-type: none">2. Ürün tüm tipleri x-ray özellikli olarak sunulmalıdır.3. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan x-rayli renkli malzemeden oluşmuş pedi baskılı şerit olan bir tipi (takip ipi x-raysiz) ve röntgende görülebilmesini sağlayan renkli malzemeden oluşmuş baskı şeritli x-rayli pedi /x-rayli takip ipli çeşitleri olmalı ve/veya Ürün üzerinde röntgende görülebilmesini sağlayan kullanımı zorlaştırmayacak şekilde pedin bir kenarına veya boyuna yapıştırılmış x-rayli renkli malzemeden baskılı şerit olmalı, x-ray şerit üzerinde kopma, açılma ve dökülmeyi önlemek amaçlı dikişli (zigzag) olmalı veya sağlam bir şekilde ürün üzerine baskı vb. yöntemle yerleştirilmiş olmalıdır.4. Ürünün emiş gücüne göre %100 viskoz (en az kendi ağırlığının en az 6 katı emiş gücü) ve %100 pamuk imal edilmiş olan ürün tipleri olmalıdır. (En az kendi ağırlığının 10 kat emiciliğe sahip)6. Ürün kullanım amacına göre standart ve ince şekilde farklı ürün tipleri olmalı bu tiplerinde çeşitli farklı ölçüleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<ol style="list-style-type: none">7. Cerrahî pedlerde viskos tipi olan ürünler nonwoven, pamuklu ped olan ürün ise pamuktan dokunmuş ve hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.8. Cerrahî ped kuru veya ıslak iken ipliklenmemeli, tüylenmemeli, liflenmemeli ve lime-lime dağılmamalıdır. (Ürün bu özeliği sağladığına dair akredite olmuş lab. Alınmış test raporu olmalıdır.)9. Cerrahî ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte olmalıdır.10. Cerrahî ped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı

	<p>tutma özelliği olmalı, viskoz tipinde ağırlığının en az 6 katı kadar sıvı emebilmeli pamuklu tipinde ürünler ise ağırlığının en az 10katı kadar sıvı emebilmeli</p> <p>11. Ve emiş kapasiteleri için, (ISO) Akredite Olmuş Laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir.</p> <p>12. Cerrahî pedin “takip ipi” operasyon bölgesinden uzaklaştırılma esnasında çekildiğinde çözülmeyecek, kopmayacak ve sertlik yapmayacak, dokuya zarar vermeyecek, atravmaya sebep olmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir dikiş formu ile ped’e bağlanmış olmalı, ped den kopmamalı ayrılmamalıdır.</p> <p>13. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için pedin özel tasarlanmış bir dikiş formu ile ped e bağlanmış olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek başka bir element olmamalıdır. Atravmaya sebep olmayacak şekilde bağlanmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>14. Cerrahî ped, 10’ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek ve/veya Kraft ve/veya medical grade) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır.</p> <p>15. Cerrahî pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış ve Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullanıldığını anında takip edebilmesi için 1’den 10’a kadar numaralandırılmış olmalıdır.</p> <p>16. Ürün steril ambalajda olmalı ambalaj üzerinde veya kutu içerisinde kullanma talimatı bulunmalıdır.</p> <p>17. Cerrahi ped herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmayacak şekilde Gama Işını ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır. (Cerrahî beyin pedi kullanım yeri, amacı nedeni ile en az class III sınıfı olmalıdır.)</p>

CPAP MASKESİ

1. Maske kullanıcının ağız ve burnunu hava kaçağı olmadan, cilde yapışmayı önleyici malzemesi bulunan bir silikon yastık ile kapatacak tasarım ve yapıda olmalıdır.
2. Maske yana kaymayı önlemek amacıyla hastanın çenesini alttan tamamen kavrayacak ve kapatacak tasarım ve yapıda olmalıdır. Çeneyi alttan kavramayan maskeler kabul edilmeyecektir.
3. Maske ventilatör üzerinden noninvaziv mekanik ventilasyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.

4. Maskenin ön tarafında kendi etrafında 360 derece dönebilen bir hava hortum girişi konektörü bulunmalıdır.
5. Maskenin üzerinde gerektiğinde çıkartılıp yıkanabilir özellikte ayarlanabilir bir baş bandı bulunmalıdır. Sağlam yapıda olmalı kopmamalıdır.
6. Maske Kullanıcının başını çevirmesi sırasında maskenin kaymaması ve kaçak yapmaması için tasarlanmış olmalıdır. Maskenin baş bandı uzunluğu kullanıcının başına göre ayarlanabilir olmalı ve yapılan ayarın bozulmadan maskenin kolayca çıkartılıp takılmasını sağlayan bir klips bulunmalıdır.
7. Maske üzerinde kullanıcıya gerektiğinde oksijen vermeyi sağlayacak en az iki adet oksijen girişi bulunmalıdır. Bu girişler kullanılmadığında maskeye sabit olarak bağlı kapakçık ile kapatılabilmelidir.

Maskede alın desteği konforlu ve silikon yapıda kolay deforme olmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.

CPAP MASKESİ

8. Maske kullanıcının ağız ve burnunu hava kaçağı olmadan, cilde yapışmayı önleyici malzemesi bulunan bir silikon yastık ile kapatacak tasarım ve yapıda olmalıdır.
9. Maske yana kaymayı önlemek amacıyla hastanın çenesini alttan tamamen kavrayacak ve kapatacak tasarım ve yapıda olmalıdır. Çeneyi alttan kavramayan maskeler kabul edilmeyecektir.
10. Maske ventilatör üzerinden noninvaziv mekanik ventilasyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
11. Maskenin ön tarafında kendi etrafında 360 derece dönebilen bir hava hortum girişi konektörü bulunmalıdır.
12. Maskenin üzerinde gerektiğinde çıkartılıp yıkanabilir özellikte ayarlanabilir bir baş bandı bulunmalıdır. Sağlam yapıda olmalı kopmamalıdır.
13. Maske Kullanıcının başını çevirmesi sırasında maskenin kaymaması ve kaçak yapmaması için tasarlanmış olmalıdır. Maskenin baş bandı uzunluğu kullanıcının başına göre ayarlanabilir olmalı ve yapılan ayarın bozulmadan maskenin kolayca çıkartılıp takılmasını sağlayan bir klips bulunmalıdır.
14. Maske üzerinde kullanıcıya gerektiğinde oksijen vermeyi sağlayacak en az iki adet oksijen girişi bulunmalıdır. Bu girişler kullanılmadığında maskeye sabit olarak bağlı kapakçık ile kapatılabilmelidir.

Maskede alın desteği konforlu ve silikon yapıda kolay deforme olmayacak malzemeden üretilmiş olmalıdır.

ENTÜBASYON TÜPÜ KAFSIZ

1. Tüp Medikal PVC'den yapılmış ve iç kımı görülecek şekilde şeffaf olmalıdır.
2. İç ve dış yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. Nontoksit ve apirojen olmalıdır.
4. Kolay görünen uzunluk işaretleri ve X-Ray opak çizgi bulunmalıdır.
5. Tüpün arkasında konnektör olmalıdır.
6. Murphy distal uç açıklığı bulunmalıdır.
7. Oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
8. Tüpler steril tekli paketlerde olmalıdır.
9. En fazla 20 adetlik ambalajlarda teslim edilmelidir

FOLEY SONDA 2 YOLLU

1. Katater balonlu ve iki yollu olmalıdır,

2. Silikon ve lateks karışımından(silikolateks) yapılmış olmalıdır. Bu hammaddenin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır,
3. Doğal lateksten yüksek moleküler ağırlıklı bir silikon bileşikte saflaştırılarak elde edilmiş olmalıdır,
4. Anhidroz, kimyasal olarak çapraz bağlı olmalıdır,
5. Non allerjen olmalıdır
6. Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır,
7. Fizyolojik olarak zararsız olmalıdır,
8. Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikte maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapmaması ve birikimi önlemiş olmalıdır,
9. Dış yüzey ve lümenin iç yüzeyi sabit olarak sürekli ince bir silikon tabakası ile kaplı olması, silikon sürekli terleyip ayrılma özelliğinde olmalı, bu sayede silikon yüzey aktif deterjanlarla yıkansa ve yok olsa bile otomatik olarak lateks materyali dışına terlediği için kendini yenilemelidir,
10. İki yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi de balonu şişirme yolu olmalıdır,
11. Balon şişirme valvi luer ve luer uyumlu şırınga uçlarına uyumlu olmalıdır,
12. Ürün tekli steril ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır,
13. Kataterin boyu yaklaşık en az 40 cm. + 1 cm olmalıdır ,
14. Dış çapı 6.,8.,10.,12.,14.,16.,18.,20. Ve 22 ch olmalıdır,
15. Balon kapasiteleri 30-50 ml olmalıdır. Balon homojen olarak şişebilmelidir.
16. Uluslararası standartlara uyumlu olmalıdır.
17. Ürün orjinal ambalajında olmalı. Ambalaj üzerinde ve iç steril ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ürünün boyu, lot numarası yazılı olmalıdır.

HEMOVAK DREN

1. Vak doku drenaj seti cerrahi girişimlerden sonra biriken sıvıların düşük negatif basınç ile drenajını sağlamalıdır.
2. Vak doku drenajseti 400 ml toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
3. Doku drenaj setinde dren boyutuna göre kesilebilen konnektör bulunmalıdır.
4. Doku drenaj seti redon drene sahip olmalıdır.
5. Doku drenaj seti, teslimat listesinde belirtilen ölçülerde olmalıdır.
6. Doku drenaj seti iğnesiz, tek iğneli ve çift iğneli olmak üzere değişik modellerden mevcut olmalıdır. İğneler keskin olmalı dokulardan rahat geçebilmeli.
7. Doku drenaj seti maksimum toplama için kolay hava boşaltma özelliğine sahip olmalıdır.

	TROKAR 10-11 MM STANDART
SMT Temel İşlevi:	1. Endoskopik ameliyatlarda, vücuda cerrahi aletleri yerleştirmek için kullanılabilen bir açıklık oluşturmak amacıyla kullanılabilir olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. 3. Trokarın uzunluğu; <ul style="list-style-type: none">• Kısa için 70(± 10 mm),• Standart için 100 mm (± 10 mm) ve• Uzun için 150 mm (± 10 mm) olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Trokar sisteminde; <ul style="list-style-type: none">• 5/5,5 mm lik trokar, 5mmlik el aletlerinin kullanımı için,• 10/11mm lik trokar, 5-10 mm veya 5-11 mm lik el aletlerinin kullanımı için,• 12/12,5mm lik trokar, 5-12 mm lik el aletlerinin kullanımı için,• 15mm lik trokar, 5-15 mm lik el aletlerinin kullanımı için bir konvertöre ihtiyaç duymaksızın kullanılabilen veya konvertör yanında ücretsiz verilmelidir. 5. Kanülün dışı, batın duvarından dışarı çıkmasını engelleyen bir sisteme sahip olmalıdır. 6. Trokarda bulunan vana sistemi sayesinde batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır. 7. Trokar avuç içerisinde sıkılarak veya bir buton ile emniyet mekanizması aktive edilebilmelidir. 8. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek valf veya 4 yapraklı yonca sistemi veya çift conta sistemi olmalıdır. 9. Trokarın ucunda doku yaralanmasını engellemek için hızlı hareket eden emniyet kılıfı ve emniyet mekanizması olmalıdır. 10. Trokarın karın duvarında düzgün bir kesi alanı yaratmak için bıçağın iki tarafı da keskin ve bıçağı "V" şeklinde veya yuvarlatılmış olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.

Teknik Özellikleri:	<p>11. 5/5,5, 10-11 ve 12/12,5 mm lik trokar kanülünün, çap düşürücü ve/veya kanülde hava kaçağını engelleyici iki ayrı contası veya valf sistemi olmalı bu özellik sayesinde hava kacağı azaltmalıdır.</p> <p>12. 5/5,5, 10-11, ve 12/12,5 mm lik trokarlarda spesimen çıkartmak için çap düşürücü çıkartıldığında conta veya valf sistemi kanülün batın içi havayı korumasını sağlamalıdır.</p> <p>13. Trokar ve parçaları üzerinde vida punto vb. düşebilecek ve hasta güvenliğini tehlikeye atacabilecek parça bulunmamalıdır.</p> <p>14. İstendiği takdirde firma obtüratöre uyumlu kanül satış hizmeti verebilmelidir.</p> <p>15. Ürün batın duvarından ilerletilirken kolayca kırılmamalı ve dayanıklı olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>16. Ürün, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>17. Ürün orijinal ambalajında son kullanma tarihi, LOT ve UBB bilgisi bulunmalıdır.</p>

HAZNELİ OKSİJEN MASKESİ ÇOCUK

1. Set standart kullanıma uygun çıkışlara sahip olmalı; pediatrik boy olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Maske ve bağlantı elemanları medical grade yumuşak PVC den yapılmış olmalıdır Setin içerisinde maske, hortum ve ilaç haznesi bulunmalıdır.
3. Hammadde ile ilgili özellikler kurumların sorun yaşadığı ürünlerde ilgili laboratuvarlardan belgelendirilmelidir.
4. Setin ilaç haznesinin hacmi maksimum 10 ml olmalıdır.
5. Set kullanılan nebül solüsyon formülündeki ilaçların acrosol halindeki partikül boyalarını , %50 'si için <3 mikron altında sağlamalıdır. Teslimatta teslim edilen lot numaralı ürünlerin partikül boyut analiz raporu getirilmelidir.
6. Setin rezidüel hacmi (ölü hacim) ilaç kaybını önleyebilmek için 0.5 ml-0.7 ml den fazla olmamalıdır.
7. Set 2 ml- 2.5 ml nebül solüsyon formundaki bronkhodilatör ve kortikososterid gibi ilaçları en fazla 6-7 dk. içerisinde bitirmelidir.
8. Setler mevcut nebulizatör cihazları ile uyumlu olmalı, aşırı ısınmaya bağlı olarak mevcut cihazlara zarar vermemelidir.
9. Set nebul solüsyon formundaki bronkhodilatör, kortikososterotler, anti-inflamatuar ilaçlar, mukolitikler ve antibiyotiklerin kullanımına uygun olup, istenildiğinde bu tür ilaçların kullanımına ilişkin belge ve literatürler sunulmalıdır.
10. Kullanım amacına uygun olmalı(hava ve nebul akışını sağlamalı, bağlantı yerlerinden nebul solüsyon kaçağı olmamalıdır.

Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmeliğe göre kanserojen, mutajen veya üreme üzerine toksik etki gösteren kategori 1 ve 2 grubu ftalatlar içermesi durumunda, tıbbi cihaz üzerinde ve/veya her bir parçanın paketi üzerinde veya gerektiğinde satış paketi üzerinde tıbbi cihazın ftalat içerdiğini gösterir etiketleme yapılmalıdır.

RULO SARGI

1. Rulo sargı yapımında kullanılan gazlı bez ipliği ince olmayıp, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır.
2. Rulo sargının imal edildiği hidrofil gaz bezi tek kat üzerinden sayıldığında 1cm²'de 20 tel olup % 100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
3. Düzgün katlanmış olmalı, gazlı bezin kenarlarında sökük, tiftiklenme v.b. iplik parçaları bulunmamalıdır.
4. Kenarları işlenmiş (Liflenmeyi engelleyen tarzda) olmalıdır.
5. Sargıların uzunluğu en az 15 metre olmalıdır.
6. Tek tek non steril paketlerde olmalıdır.
7. Teslimat 50 veya 100'lük ambalajlarla yapılmalıdır.

Wrap Kağıdı Teknik Şartnamesi

1. Buhar sterilizasyonununa uygun olmalıdır.
2. Mertekaresi 60 gr.(+/- 3) ağırlığında olmalıdır.
3. Paketleme ve sterilizasyon esnasında açma süreçlerinde hiçbir kat bırakmayacak yumuşaklığa ve esnekliğe sahip olmalıdır.
4. Ambalajın hiçbir yüzeyinde kesinlikle tüylenme ve tiftiklenme olmamalıdır.
5. Çift kat ambalaj içinde olmalıdır. İlk ambalaj plastik poşet olmalı, ikinci ambalaj dayanıklı karton paket olacak, depo yerleştirmelerinde kutular ezilmeyecek sağlamlıkta olacaktır.
6. Paket içindeki wrap kağıtları (büyük boy kağıtlar) sadece bir yönde katlanacaktır.
7. Paket içindeki wrap sayısı paket üzerine mutlaka yazılacak, paketler bir kişinin rahatça taşıyabileceği ağırlıkta ve sayıda olacaktır.

İletilemeleri ve Sağlık Market İletilemelerinden alınmıştır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Mustafa BOZKURT
Eczacı
Sic. No.. Ecz 8764