

T. C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Finike İlçe Devlet Hastanesi

Sayı : 90873527-537

04/02/2019

Konu : Teklife Davet

Sayın :.....

Tel : Faks :

Hastanemizin ihtiyacı olan (2) kalem TIBBİ SARF MALZEME ALIMI(FATMA BEŞİKÇİ) işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifi göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim

Hamit BATUR
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

Satınalma tarih ve saati : 04.02.2019 - 12:00
Teklif Başvuru Yeri : Finike Devlet Hastanesi
Teslimat Yeri : Finike Devlet Hastanesi
Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat - İş kalemleri bazında

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
1	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ	5	ADET		
2	VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETİ (ORTA)	5	ADET		

EK: Teknik şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim: Finike Devlet Hastanesi Baştabibliği

NOTLAR:

- 1) Yazımız sayısının teklif mektupları üzerine mutlaka yazılması gerekmektedir.
- 2) Şartlı teklifler ve Türk Lirası haricinde verilen fiyatlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 3) Teklif edilen malzemelere ait orjinal katalog var ise teklif mektupları içerisinde getirilmesi gerekmektedir.
- 4) Ödemeler muhasebeleşme tarihinden itibaren 90 (doksan) gün içinde yapılacaktır.
- 5) Teslimat süresi teklif mektuplarında mutlaka belirtilecektir. Teslimat süresi değerlendirmelerde tercih nedeni olarak kullanılabilir. Teslimat süresi Mali Yıl Sonunu geçen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

NEGATİF BASINÇLI TOPLAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİTİBBİ ÖZELLİKLER

- 1- 93/42/EEC Direktifi ve Ce sertifikasyonu kapsamında; Negatif Basınçlı Toplama Seti, Negatif Basınçlı Yara Kapama Seti ve Terapi cihazı, aynı marka, menşei ve birbirine uygun üretilmiş olmalıdır.
- 2- Toplama Seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilmemeli, açık bir ucu bulunmamalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3- Toplama kabı hasta ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.
- 4- Toplama Setinin, bağlantıyı sağlayacak düzenek istenildiğinde birden fazla kapama seti ile kullanım sağlamasına uygun olmalıdır.
- 5- Toplama Seti içerisindeki bağlantı düzeneği toplama haznesi ile birleştirmeyi gerektirmeyecek, tek parçadan oluşmalı ve mikroorganizmaların yayılmasına engel olmalıdır.
- 6- Hastaya uygulanan, yara kapama sistemini, yara bölgesinden kaldırmadan belirli bir süre için, terapi ünitesi ve toplama kabından ayırmaya olanak tanıyacak şekilde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.
- 7- Negatif Basınçlı Toplama Seti tek kullanımlık ve steril ambalajında olmalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1- Toplama Kabı, ters çevrildiğinde içinde biriken sıvı jelleşmiş olmalı ve dışarı sızıntı yapmamalıdır.
- 2- Toplama kabının içine sıvı girişini sağlayan eksuda transfer hortumundan geriye doğru sıvı kaçmamalıdır.
- 3- Toplama kabında biriken eksudanın, hasta ve sağlık çalışanlarının kontaminasyon riskine karşın, sıvı ve kokunun dışarı temasını engelleyen en az 3 (üç) olmalıdır. Birinci filtre cihaz ile toplama kabı arasında, diğer 2 (iki) ise toplama kabı içerisinde bu filtrelerden bir tanesi anti bakteriyel diğeri ise aktif karbon içermelidir. Tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metotlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın kullanım amacı hesaba katıldığında, Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuz olayların yaşanmaması için yukarıda belirtilen üç madde akredite edilmiş laboratuarlardan belgelendirilmelidir.
- 4- Hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından, tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında terapi üniti için uygun görülen test ve sonuçları belgelendirilmelidir.
- 5- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası sunmaları zorunludur.

FİZİKSEL ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1- Toplama kabının haznesi 1000 ml sıvı kapasiteli olmalıdır.2- Toplama Seti, Kapama Setinden gelen bağlantı düzeneği ile uyumlu olmalı ve kolaylıkla takılabilmelidir. Tedavi esnasında uygulanacak negatif basınçta değişiklik olması halinde, Terapi üniti tarafından algılayarak alarm sistemi devreye girebilmelidir.3- Toplama Seti ile birlikte kullanılacak olan Terapi üniti üzerinde değişik koşulları bildiren alarm ve ikaz sistemleri ile donatılmış olmalıdır. Basınç kaybında, eksuda transfer hortumunda oluşabilecek tıkanıklarda, toplama haznesi dolduğunda, pansuman sızıntısında, pil bittiğinde.4- Terapi cihazının, etkin kullanımı açısından; istenildiğinde sürekli ve aralıklı modda çalışmaya uygun olmalıdır. Zaman kaybını engellemek için, terapi cihazının ekranında; ayarlanan negatif basınç, toplama haznesinin dolu olup olmadığı, batarya işareti, sürekli ve aralıklı modda dinlenme-çalışma zamanını göstermelidir.5- Terapi Üniti hekim tarafından verilen komutların, hasta ve diğer üçüncü şahısların değiştirmesine olanak tanımayacak şekilde otomatik tuş kilitleme özelliği olmalıdır.6- Terapi Üniti daha aktif veya verimli kullanılması söz konusu olduğunda cihazın sesli yardım ve sesli yönlendirme yapabilme özelliği olmalıdır.7- Alarm düzeneği devreye girmeden önce terapi üniti sorunu algılayıp darbeli basınç gönderme özelliği ile tıkanıklığı açmalı ve sağlık mensuplarına iletmeden çözme özelliği olmalıdır.8- Terapi Üniti, hasta konforu düşünülerek en fazla 1.5kilo ağırlığını geçmemelidir9- Terapi Üniti elektrik kesintisinde tedaviye ara vermemek için devreye giren, en az 6 saat çalışabilecek bataryası üzerinde bulunmalıdır.10- Terapi Üniti, hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kaydı bulunmalıdır.11- Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya kliniklerde ihtiyaç duyulduğunda tedarikçi firma tarafından daha fazla Terapi Üniti 24 saat içerisinde ücretsiz sağlanmalıdır.
AMBALAJ ÖZELLİKLERİ	<ul style="list-style-type: none">- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için ambalajında bulunması gerekenler;- Ürün ambalajında kullanım kılavuzu, <ol style="list-style-type: none">1- İmalatçı adı ve/veya ticari adı ve adresi,2- Steril ibaresi ve sterilizasyon yöntemi,3- Lot ifadesi ile birlikte parti kodu ve/veya seri numarası,4- Ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,5- Tek kullanımlık ibaresi,6- Özel depolama ve muhafaza koşulları,7- İkaz ve/veya alınacak önlemler,8- Ürünün markası, Ce işareti ve onaylanmış kuruluş numarası,9- Küresel Barkod numarası,10- Hasta sağlığı açısından, son kullanma tarihi geçmiş setlerin tekrar kullanımını engellemek için, ürün ambalajının üzerine çıkartma etiket vb. yapıştırma olmamalı, ürün etiketi baskılı orijinal ambalajda olmalıdır.

NEGATİF BASINÇLI TOPLAMA SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİTİBBİ ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1- 93/42/EEC Direktifi ve Ce sertifikasyonu kapsamında; Negatif Basınçlı Toplama Seti, Negatif Basınçlı Yara Kapama Seti ve Terapi cihazı, aynı marka, menşei ve birbirine uygun üretilmiş olmalıdır.2- Toplama Seti içerisinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilmemeli , açık bir ucu bulunmamalı ve tek kullanımlık olmalıdır.3- Toplama kabı hasta ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.4- Toplama Setinin, bağlantıyı sağlayacak düzenek istenildiğinde birden fazla kapama seti ile kullanım sağlamasına uygun olmalıdır.5- Toplama Seti içerisindeki bağlantı düzeneği toplama haznesi ile birleştirmeyi gerektirmeyecek, tek parçadan oluşmalı ve mikroorganizmaların yayılmasına engel olmalıdır.6- Hastaya uygulanan, yara kapama sistemini, yara bölgesinden kaldırmadan belirli bir süre için, terapi ünitesi ve toplama kabından ayırmaya olanak tanıyacak şekilde bağlantı yeri ve klemleri bulunmalıdır.7- Negatif Basınçlı Toplama Seti tek kullanımlık ve steril ambalajında olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1- Toplama Kabı, ters çevrildiğinde içinde biriken sıvı jelleşmiş olmalı ve dışarı sızıntı yapmamalıdır.2- Toplama kabının içine sıvı girişini sağlayan eksuda transfer hortumundan geriye doğru sıvı kaçmamalıdır.3- Toplama kabında biriken eksudanın, hasta ve sağlık çalışanlarının kontaminasyon riskine karşın, sıvı ve kokunun dışarı temasını engelleyen en az 3 (üç) olmalıdır. Birinci filtre cihaz ile toplama kabı arasında, diğer 2 (iki) ise toplama kabı içerisinde bu filtrelerden bir tanesi anti bakteriyel diğeri ise aktif karbon içermelidir. Tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metotlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın kullanım amacı hesaba katıldığında, Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuz olayların yaşanmaması için yukarıda belirtilen üç madde akredite edilmiş laboratuarlardan belgelendirilmelidir.4- Hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından, tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında terapi üniti için uygun görülen test ve sonuçları belgelendirilmelidir.5- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası sunmaları zorunludur.

NEGATİF BASINÇLI GÜMÜŞLÜ ORTA YARA KAPAMA SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TIBBİ ÖZELLİKLER	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1- 93/42/EEC Direktifi ve Ce sertifikasyonu kapsamında; Negatif Basınçlı gümüş içerikli Küçük Yara Kapama Seti, Toplama seti ve Terapi cihazı, aynı marka, menşei ve birbirine uygun üretilmiş olmalıdır.2- Kapama süngeri, poliüretan yapıda ve emme yetisi sıvı geçirimli özellikte olup, hücre yapısı tamamen açık gözenekli ve 400-600 mikrometre arasında olmalıdır.3- Kapama süngeri, 120x250x3cm² yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.4- Kapama süngeri, 300mmHG kompresyona ve yaranın her yüzeyine, kaviteye nüfuz eden uygulamaya izin vererek, yüksek oranda drenaja dayanıklı yapıya sahip olmalıdır. Hassas yaralar için negatif basınç uyguladığında terapi üniti üzerinde basınç ayarlarında değişiklik yapılabilinmelidir.5- Terapi Üniti ile bağlantıyı sağlayacak düzenek Yara Kapama Setin içerisinde bulunmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumu sayesinde hastayı belirli bir süre terapi Ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri bulunmalıdır.6- Yara Kapama Seti, yara iyileşmesini hızlandırmalı ve yeni doku oluşumu ile beraber etkin kan dolaşımına teşvik etmelidir.7- Yara Kapama Seti, yaraya kolayca uygulanabilmeli, ağrısız pansumana olanak tanımalı, enfekte, kaviteli ve yoğun eksudalı yaralarda granülasyonu arttırmalı, yara boşluğunu doldurarak kapama sistemine olanak tanımalıdır.8- Yara örtüsü (drape) nem buharı geçirgen, hava sızdırmaz özellikte olup, 20x30 (±5 cm) ebatlarında, şeffaf yapıda ve setin içerisinde 2 adet bulunmalıdır.9- Negatif Basınçlı Küçük Yara Kapama Seti tek kullanımlık ve steril ambalajında olmalıdır. <ol style="list-style-type: none">1- Yara yatağına yerleştirilen tıbbi sünger ile süngeri örten drape üzerine yerleştirilen bağlantı hortumundan istenen basıncı sağlayan bir düzenek olmalı ve düzeneğin sıvı geçirme özelliği bulunmalıdır.2- Terapi Ünitesi tarafından ayarlanan basınç tüm yara yüzeyine homojen olarak dağılabilmeli, her noktaya aynı oranda emme basıncı uygulamalıdır.3- Vakum Yardımlı Yara Kapama Seti, yara yatağına uygulanan basınca göre çalışmalıdır.4- Tek başına kullanıldığında tıbbi ürün olarak değerlendirilen bir madde, bir cihazın tamamlayıcı bir parçası olarak kullanıldığında ve bu fonksiyonu ile insan vücuduna etki ettiğinde, maddenin güvenilirliği, kalitesi ve kullanılabilirliği tıbbi ürünlerle ilgili yönetmeliklerde tanımlanan uygun metotlar ile kıyaslanmak suretiyle cihazın kullanım amacı hesaba katıldığında, Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek olumsuz olayların yaşanmaması için yukarıda belirtilen üç madde akredite edilmiş laboratuarlardan belgelendirilmelidir.5- Hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından, tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında terapi üniti için uygun görülen testler ve sonuçları belgelendirilmelidir.6- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için serbest satış sertifikası sunmaları zorunludur.

FİZİKSEL ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1- Kapama Seti ile birlikte kullanılacak olan Terapi ünitesinin üzerinde değişik koşulları bildiren alarm ve ikaz sistemleri olmalıdır. Basınç kaybında, eksuda transfer hortumunda oluşabilecek tıkanıklarda, toplama haznesi dolduğunda, pansuman sızıntısında, pil bittiğinde ve alarm görsel ve sesli uyarı özellikte olmalıdır.2- Alarm düzeneği devreye girmeden önce terapi ünitesi sorunu algılayıp darbeli basınç gönderme özelliği ile tıkanıklığı açmalı ve sağlık mensuplarına iletmeden çözüme özelliği olmalıdır.3- Terapi Ünitesi basınç aralığı 40mmHG ile 300mmHG aralığında çalışmaya uygun olmalı ve basınç aralığı 10'ar, 10'ar artırmalıdır.4- Terapi cihazının, etkin kullanımı açısından; istenildiğinde sürekli ve aralıklı modda çalışmaya uygun olmalıdır. Zaman kaybını engellemek için, terapi cihazının ekranında; ayarlanan negatif basınç, toplama haznesinin dolu olup olmadığı, batarya işareti, sürekli ve aralıklı modda dinlenme-çalışma zamanını göstermelidir.5- Terapi Ünitesine hekim tarafından verilen komutların, hasta ve diğer üçüncü şahısların değiştirmesine olanak tanımayacak şekilde otomatik tuş kilitleme özelliği olmalıdır.6- Terapi Ünitesinin daha aktif veya verimli kullanılması söz konusu olduğunda cihazın sesli yardım ve sesli yönlendirme yapabilmeye özelliği olmalıdır.7- Terapi Ünitesi, hasta konforu düşünülerek en fazla 1.5kg ağırlığını geçmemelidir.8- Terapi Ünitesi elektrik kesintisinde tedaviye ara vermemek için devreye giren, en az 6 saat çalışabilecek bataryası üzerinde bulunmalıdır.9- Terapi Ünitesi, hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kaydı bulunmalıdır.10- Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya kliniklerde ihtiyaç duyulduğunda tedarikçi firma tarafından daha fazla Terapi Ünitesi 24 saat içerisinde ücretsiz sağlanmalıdır.
AMBALAJ ÖZELLİKLERİ	<p>- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için ambalajında bulunması gerekenler;</p> <ol style="list-style-type: none">1- Ürün ambalajında kullanım kılavuzu,2- İmalatçı adı ve/veya ticari adı ve adresi,3- Steril ibaresi ve sterilizasyon yöntemi,4- Lot ifadesi ile birlikte parti kodu ve/veya seri numarası,5- Ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,6- Tek kullanımlık ibaresi,7- Özel depolama ve muhafaza koşulları,8- İkaz ve/veya alınacak önlemler,9- Ürünün markası, Ce işareti ve onaylanmış kuruluş numarası,10- Küresel Barkod numarası,11- Hasta sağlığı açısından, son kullanma tarihi geçmiş setlerin tekrar kullanımını engellemek için, ürün ambalajının üzerine çıkartma etiket vb. yapıştırma olmamalı, ürün etiketi baskılı orijinal ambalajda olmalıdır.

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

- 1- Kapama Seti ile birlikte kullanılacak olan Terapi ünitesinin üzerinde değişik koşulları bildiren alarm ve ikaz sistemleri olmalıdır. Basınç kaybında, eksuda transfer hortumunda oluşabilecek tıkanıklarda, toplama haznesi dolduğunda, pansuman sızıntısında, pil bittiğinde ve alarm görsel ve sesli uyarı özelliğe olmalıdır.
- 2- Alarm düzeneği devreye girmeden önce terapi ünitesi sorunu algılayıp darbeli basınç gönderme özelliği ile tıkanıklığı açmalı ve sağlık mensuplarına iletmeden çözme özelliği olmalıdır.
- 3- Terapi Ünitesi basınç aralığı 40mmHG ile 300mmHG aralığında çalışmaya uygun olmalı ve basınç aralığı 10'ar, 10'ar artırmalıdır.
- 4- Terapi cihazının, etkin kullanımı açısından; istenildiğinde sürekli ve aralıklı modda çalışmaya uygun olmalıdır. Zaman kaybını engellemek için, terapi cihazının ekranında; ayarlanan negatif basınç, toplama haznesinin dolu olup olmadığı, batarya işareti, sürekli ve aralıklı modda dinlenme-çalışma zamanını göstermelidir.
- 5- Terapi Ünitesine hekim tarafından verilen komutların, hasta ve diğer üçüncü şahısların değiştirmesine olanak tanımayacak şekilde otomatik tuş kilitleme özelliği olmalıdır.
- 6- Terapi Ünitesinin daha aktif veya verimli kullanılması söz konusu olduğunda cihazın sesli yardım ve sesli yönlendirme yapabilme özelliği olmalıdır.
- 7- Terapi Ünitesi, hasta konforu düşünülerek en fazla 1.5kg ağırlığını geçmemelidir.
- 8- Terapi Ünitesi elektrik kesintisinde tedaviye ara vermemek için devreye giren, en az 6 saat çalışabilecek bataryası üzerinde bulunmalıdır.
- 9- Terapi Ünitesi, hasta ve sağlık çalışanlarının güvenliği açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kaydı bulunmalıdır.
- 10- Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya kliniklerde ihtiyaç duyulduğunda tedarikçi firma tarafından daha fazla Terapi Ünitesi 24 saat içerisinde ücretsiz sağlanmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir, Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamında yer alan ürünler için ambalajında bulunması gerekenler;
- 1- Ürün ambalajında kullanım kılavuzu,
 - 2- İmalatçı adı ve/veya ticari adı ve adresi,
 - 3- Steril ibaresi ve sterilizasyon yöntemi,
 - 4- Lot ifadesi ile birlikte parti kodu ve/veya seri numarası,
 - 5- Ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,
 - 6- Tek kullanımlık ibaresi,
 - 7- Özel depolama ve muhafaza koşulları,
 - 8- İkaz ve/veya alınacak önlemler,
 - 9- Ürünün markası, Ce işareti ve onaylanmış kuruluş numarası,
 - 10- Küresel Barkod numarası,
 - 11- Hasta sağlığı açısından, son kullanma tarihi geçmiş setlerin tekrar kullanımını engellemek için, ürün ambalajının üzerine çıkartma etiket vb. yapıştırma olmamalı, ürün etiketi baskılı orijinal ambalajda olmalıdır.