



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42274  
Düzenleme Tarihi : 23.08.2017

KOD : J01-016782 /

MALZEME ADI : UR1086 ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ (TEL BAZLI) (BÜYÜK BOY)

1. Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer-Poliasetal olmalıdır.
2. Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
3. Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
4. Kartuş üzerinde klipsin boyutu, lot numarası, referans numarası, latex ve pvc içermediğine dair amblem, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve klipsin birebir boyutunun resmi olmalıdır.
5. Klipsler gereç açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilir.
6. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
7. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
8. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
9. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
10. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
11. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
12. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
13. ML (orta büyük boy) klipsler 3,0 ? 10,0 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
14. Teklif edilecek ürünün 5 yıl miada sahip olmalıdır. Teslimat sırasında en az 36 ay miatlı olmalıdır.
15. Ürün ile ilgili Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde fiili olarak kullanıldığına dair en az on (10) Merkez ibraz edilmelidir.
16. Uluslararası bazda yayınlanan en az on (10) Literatür ibraz edilmelidir.
17. Satıcı firma ürün ile ilgili distribütörlük veya yetki belgesi ibraz etmek zorundadır.
18. Malzeme bölüm tarafından vakalarda kullanıldıktan sonra teknik şartname doğrultusunda alımına karar verilecektir.
19. Her 500 adet klips karşılığında bölümün isteği doğrultusunda bir adet açık ya da bir adet laparoskopik aplikatör vermelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ömer KUTLUPEK  
T.C. G.U. T.F. Gazi Hastanesi  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
Dip. No: 7091  
Dip. Tescil No: 43474

Doç. Dr. Mustafa AKSLA  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7718 - Dip. Tes. No: 800