

01-016340


EMİLEBİLEN SELÜLÖZ KANAMA DURDURUCU

1. İSTEK VE ÖZELLİKLER

- 1.1 Hemostatik absorbe olan rejenere oxide selülozdan mamul olacaktır ancak hayvan kaynaklı olmamalıdır.
- 1.2 Vücut içinde bırakılabilir olmalıdır.
- 1.3 Malzemenin bakterisit özelliği olmalıdır. Bakterisit özelliği klinik çalışmalar ile ispatlanmış olmalıdır.
- 1.4 pH değeri asidik olmalıdır.
- 1.5 Malzeme 2-3 dk içerisinde hemostas sağlamalı ve emilim süresi 14 gün olmalıdır.
- 1.6 Gama ışığı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 1.7 Ölçüleri ve fiziksel özellikleri ihale listesinde belirtildiği gibi olmalıdır.
- 1.8 Teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miiatlı olacaktır.
- 1.9 Firma miadı dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
- 1.10 Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirilmiştir.

2. AMLAJLAMA VE ETİKETLEME


- 2.1 Birim Ambalaj: Hemostatik absorbe olan rejenere oxide selüloz kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlı olacaktır. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.
 - İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - Malzemenin adı ve ölçüsü
 - Steril ibaresi
 - Son kullanma tarihleri
- 2.2 Kutu Ambalaj: İçerisinde birim amlajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair yazı olacaktır. Seri veya kontrol numarası olacaktır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır.
- 2.3 Her ürünün üzerinde birebir barkodu olmalıdır.


Prof. Dr. Ömer ŞAKRAK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üy.
Dip. No: 20AA087


Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 825 - Dip. Tes. No: 69781

J01-016989 OR3190 ENDO-LİNEER KAPATICI-KESİCİ STAPLER KARTUŞ OYNAR BAŞLIKLİ 60X3,5

- 1.Tamamı disposable olmalıdır.
- 2.Açık ve Endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.Yükleme ünitesi 22 ve 45 derece artikülasyon yapabilmelidir.
- 4.Kartuşun kesi hattı açının yapıldığı kısma en fazla 3 cm. uzaklıkta olmalıdır.
- 5.Kartuş zımbaların yer aldığı alt aksam ve zımbaların ateşleme ile beraber ?B? formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından oluşmalıdır.
- 6.Yükleme ünitesi bıçaklı kartuş ve anvil birlikte gelmelidir.
- 7.Kartuş üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
- 8.Kartuş kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
- 9.Kartuş kalın doku uygulamalarında en iyi ?B? formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 10.Kartuş üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
- 11.Yükleme ünitesinin şaftının uzunluğu 9.5 (± 1) cm olmalıdır.
- 12.Kartuş ateşleme esnasında sabit kalmalı ve dokuyu deforme etmemek için staplere doğru çekilmemelidir.
- 13.Çift sıralı üç hat boyunca 60 (± 1) mm uzunluğunda kapama ve 58 (± 1) mm kesme yapmalıdır.
- 14.Yükleme ünitesi şaftının ucunda bulunan işaretli kanal sayesinde staplere kolaylıkla kilitlenebilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
- 15.Yükleme ünitesinin çene açılımı 24 (± 1) mm olmalıdır.
- 16.Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3.5 mm, ateşlemeden sonra 1.5 mm olmalıdır.
- 17.Kartuşun içinde 90 (± 2) adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0.22 (± 0.5)mm olmalıdır.
- 18.Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
- 19.Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
- 20.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 21.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
22. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
- 23.Her 10 kartuş karşılığında 1 adet makina verilecektir.


Prof. Dr. Ömer ŞAKRAK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Cerrahisi
Dış No: 2011/15127


Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi ve Reanimasyon
Dış No: 2011/15127 - Dip. Tes. No: 69781

ENDOSKOPIK OYNAR BAŞLI TETİKLİ DÜZ KAPATICI VE KESİCİ STAPLER 60-2.5 MM KARTUŞU


1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Açık ve Endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
3. Yükleme ünitesi 22 ve 45 derece artikülasyon yapabilmelidir.
4. Kartuşun kesi hattı açının yapıldığı kısma en fazla 3 cm. uzaklıkta olmalıdır.
5. Kartuş zımbaların yer aldığı alt aksam ve zımbaların ateşleme ile beraber ?B? formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından oluşmalıdır.
6. Yükleme ünitesi bıçaklı kartuş ve anvil birlikte gelmelidir.
7. Kartuş üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
8. Kartuş kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
9. Kartuş kalın doku uygulamalarında en iyi ?B? formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
10. Kartuş üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
11. Yükleme ünitesinin shaftının uzunluğu $9.5 (\pm 1)$ cm olmalıdır.
12. Kartuş ateşleme esnasında sabit kalmalı ve dokuyu deforme etmemek için staplere doğru çekilmemelidir.
13. Çift sıralı üç hat boyunca $60 (\pm 1)$ mm uzunluğunda kapama ve $58 (\pm 1)$ mm kesme yapmalıdır.
14. Yükleme ünitesi shaftının ucunda bulunan işaretli kanal sayesinde staplere kolaylıkla kilitlenebilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
15. Yükleme ünitesinin çene açılımı $24 (\pm 1)$ mm olmalıdır.
16. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 2.5 mm, ateşlemeden sonra 1.0 mm olmalıdır.
17. Kartuşun içinde $90 (\pm 2)$ adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları $0.22 (\pm 0.5)$ mm olmalıdır.
18. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
19. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
20. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
21. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
22. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
23. Her 10 kartuş için bir makina verilecektir.

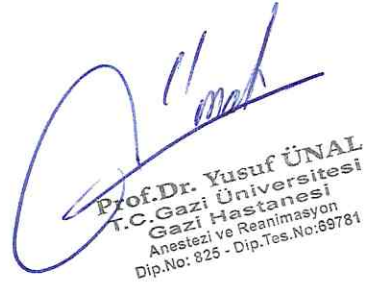

Prof. Dr. Ömer ŞAKRAK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gözi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üy.
Dip. No: 30AA087


Mustafa UNAL
Gözi Hastanesi
Reanimasyon
Dip. No: 69781

J01-017727 EMİLEBİLİR STEPLER HATTI KUVVETLENDİRCİSİ TEK İĞNE NO:3/0 ~~15cm~~ 30cm.

1. Disposable olmalıdır.
2. Cihaz , poliglicolic asit ve policaprolactone hammaddesinden oluşmalıdır.
3. 1. Hafta %62 , 2. Hafta % 27 oranında doku desteği sağlamalı , 120 Günde tamamen emilmelidir
4. Cihazın tam ortasında doku geriliminin eşit sağlanabilmesini sağlayan 2mm?lik çapasız düz bir bölüm bulunmalıdır.
5. Cihazın her 1cm?nde bulunan 8 adet çapa sayesinde düğüm atma ihtiyacı olmadan dokunun kapatılması sağlanabilmelidir.
6. Cihazın her iki ucundaki iğne-sutur birleşim alanında , yanlış penetrasyon durumunda geri dönebilmek için , 35mm uzunluğunda çapasız düz bir güvenlik alanı olmalıdır.
7. Her geçişte tutarlı kapamayı eşit gerilimle sağlayabilmek için cihaz üzerindeki çapalar düzenli spiral desende oluşturulmuş olmalıdır.
8. İğne boyu 26 mm, +/- 2 mm, suture boyu 15 cm olmalıdır.
9. Numune degerlendirmesi ile karar verilecektir.


Prof. Dr. Ömer ŞAKRAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üy.
Dip. No: 20AA077


Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 825 - Dip. Tes. No: 89781