

## HIZLI YÜZEY DEZENFEKTANI İÇİN ŞARTNAME 013679

20/08/2016

1. Etki spektrumu geniş olmalıdır. Bakterisidal, virusidal, fungusidal olmalıdır.
2. Yüksek enfeksiyon riski bulunan ve kısa temas süresi istenen ortamlarda hızlı dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
3. Ürün alkol, fenol ve aldehit türevlerini içermemelidir.
4. 4' lü amonyum bileşikleri içermelidir.
5. Temas süresi kısa olmalı, hızlı etki etmelidir.
6. Antimikrobiyal aktivite süresi yeterli olmalıdır.
7. Toksik ve iritan olmamalıdır. Dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır.
8. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
9. Kullanıma hazır olmalıdır.
10. Dezenfekte edilecek yüzeylere zarar vermemelidir, tıbbi ekipmanlar için kullanıma uygun olmalıdır. Korozyon yapmamalıdır. Her türlü yüzey için uygun olmalıdır.
11. Cildi ve çevresel yüzeyleri boyamamalıdır.
12. Hastaların bulunduğu alanlarda güvenle kullanılabilir olmalıdır. Yenidoğan kliniklerinde kullanıma uygun olmalıdır. Bu özellikleri ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Ambalajında nerelerde kullanıma uygun olup olmadığı belirtilmiş olmalıdır
13. Isıya ve ışığa karşı stabil olmalıdır.
14. Kalıntı bırakmamalıdır. Atık ve leke bırakmadan kendiliğinden kurumalıdır.
15. Ürün 1000 ml'lik ambalajlarda verilmelidir. Püskürtme pompa aparatı ürüne fabrikasyon olarak monte edilmiş şekilde olmalıdır. İlk kullanıcı tarafından açılmalıdır. Ambalaj üzerinde ayrı olarak bulunan ve sonradan manuel olarak monte edilen ürünler tercih edilmeyecektir. Ayrıca ambalajlama sırasında bozulan pompaların değişimini firma yazılı olarak taahhüt etmelidir. Bu ambalaj seçeneklerinin tamamını teklifinde belirtmeyen firmanın ürünü tercih edilmeyecektir.
16. Tüm ürün bilgileri (gerekli açıklamalar, uyarı, önlem, konsantrasyon...vb ) ambalaj üzerindeki etiketlerde net ve açıklayıcı olarak belirtilmiş olmalıdır
17. Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl). Teslim sırasında üretiminden itibaren en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.
18. Dezenfektan ürün 1 yıl içerisinde tüketilemezse, firma geriye kalan ürünleri yeni üretilmiş olanlarla değiştirmeyi kabul etmelidir.
19. Yerli ürünler için Sağlık Bakanlığında üretim izin belgesi olması gerekmektedir ve bu belge teklif dosyasına eklenmelidir.
20. Ürün teklifleri numune ve katalogla birlikte verilmelidir.
21. Firmalar teknik şartnamenin bütün maddelerini kabul ettiklerini teklif mektubunda belirtmelidir.
22. Tüm numuneler tahriş etme özelliği, kokusu, akışkanlığı, ambalaj uygunluğu açısından Enfeksiyon Kontrol Komitesi Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından denenerak kullanıcı görüşü alınarak incelenecektir.
23. Ürün Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında onaylanmış olmalıdır. Firma ürün numarasını (malzemenin barkodunu) belirten listeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
24. Her bir ambalajın üzerinde barkot okuyucuların okuyabileceği UBB barkodu bulunmalıdır.

Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 8000

Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 8000

001-017809

09.02.2017

SENTETİK EMİLEBİLİR MONOFİLAMENT YUVARLAK İĞNELİ DÜĞÜMSÜZ LOOPLU  
STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ

1. Monofilament emilebilen malzeme 2. haftada %75, 3. haftada %65, 4. haftada %50 doku destek kuvvetini korumalıdır.
2. 180-210 günde vücutta absorbe olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir.
4. Ürünün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır
5. Boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.(özel alaşımli olanlar tercih sebebi)
7. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli ,kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.
8. Sentetik emilebilen monofilament looplü stapler hattı kuvvetlendiricisi polyglyconate'den veya benzer özellik gösterebilecek materyalden imal edilmiş olmalıdır.
9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, rün kalınlığı,ürünün uzunluğu, ürünün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
10. 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan,nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Ambalajının kullanım esnasına kadar nemden ,ısıdan,ışıkdan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örng:TYVEK)olmalıdır.(tercih sebebi )Ayrıca iç ambalajı plastik/ ambalajda olmalıdır.
12. İç ambalajdaki iğne, portegü ile tutulması için kolay görülebilmelidir.İğnenin ucu travmatize olmaması için sliikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.

PROF. DR. MUSTAFA ALI  
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
DOKTORU

Doç.Dr. Mustafa Ali  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastaneleri  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip.No: 7716-Dip

13. İç paketten hafızalı çıkması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
14. Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır. - tıbbi cihaz yönetmeliği esas alınarak malzeme suta tanımlı olacaktır ve hastane ödemesini alabilecek şekilde düzenlemesi yapılmış olmalıdır.
15. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait TÜRKÇE açıklama prospektüsü olmalıdır.
16. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

Prof. Dr. Özgür KURTİPEK  
T.C. G.B.T.K. Gazi Hastanesi  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diploma No: 7061  
Dip. Tescil No: 45474

Doç. Dr. Mustafa ARBI  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7716-Dip. Tescil No: 45474

001 - 016836

### GUIDE WİRE HİDROFİLİK J UÇLU 0.035 150 CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide Wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
2. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. İyi torque kontrolüne sahip olmalıdır.
4. Guide Wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
5. Guide Wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide Wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, Guide Wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Süper esnek Guide Wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide Wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide Wire ile yapılacak 40mm çaptaki bir düğüm açıldığında Guide Wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
9. Guide Wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
10. Guide Wire 0.035 inch kalınlığında, 150 cm uzunluğunda ve j uçlu olmalıdır.
11. Guide Wire'lar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.
12. Paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide Wire Ölçüleri, kod numarası ve lot numarası olmalıdır.
13. Teslim edilen malzemelerin, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. S.U.T.F. Gazi Hastanesi  
ANESTEZYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diploma No: 7381  
Dip. Tes. No: 45474

Doc. Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7716 - Dip. Tes. No: 80000

J01-017108

**GERİ BİLDİRİM ÖZELLİKLİ ULTRASONİK KOAGÜLASYON VE KESME  
İNCE DİSEKSİYON MAKASI 9 CM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. İnce diseksiyon makası, dokuda minimum termal hasar yaratarak, kesme, koagülasyon, ince diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. İnce Diseksiyon makası 5mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. İnce Diseksiyon makasının distal çene açıklığı 23,4 mm, aktif kesme uzunluğu 16,2 mm olmalıdır.
6. İnce Diseksiyon makasının ucu, 55,500 Hz frekansla, 32-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
8. Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için 280 derece açılı olmalıdır.
9. İnce Diseksiyon makası ergonomik ve farklı şekillerde tutuşa uygun olması için tutuş halkaları yumuşak silikondan ve tırtıklı olmalıdır.
10. İnce diseksiyon makası Şaftı, 9 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. İnce diseksiyon makası ile beraber aleti el tutacına bağlamaya yarayacak tork da gelmelidir.
12. İnce diseksiyon makası kendisine ait Mavi El Tutacı ile kullanılmalıdır.
13. Koagülasyon makası sadece GEN11 cihazı ile çalışmalıdır.
14. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' sahip olmalı ve bu teknolojinin jeneratör tarafından sesli geribildirim özelliğini ilk kullanımda desteklemelidir.

Prof. Dr. Ümit KURTİPEK  
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
ANESTEZYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diploma No: 7091  
Dip. Tescil No: 45474

Doç. Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7716-Dip. Tes. No: 8000