TEK KULLANIMLIK ANJİOGRAFİ ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu örtü seti tüm koroner Anjiyo ve PTCA işlemlerinde kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
2. Set içindeki hasta üst örtülerinin materyali en az 55 gr/m2 olmalı ve üst katı su, kan, alkol gibi sıvıları tamamen emebilen nonwoven; alt katı ise bu sıvıların alta geçmesini önleyen polietilenden mamul iki katlı (biflex) veya üç katlı kumaştan olmalıdır.
3. Anjiyo örtüsünün femoral arter delikleri 9 cm çapında olmalı ve bu iki delik arasındaki mesafe en az 14 cm olmalıdır. Femoral arter deliklerinin kumaşa olan mesafesi 70 cm olmalı ve insizyon fil kaplı olmalıdır.
4. Alet masa örtüsü medikal amaçlı ve en az 55 gr/m2 olmalı ve üst katı su, kan, alkol gibi sıvıları tamamen emebilen nonwoven; alt katı ise bu sıvıların alta geçmesini önleyen polietilenden mamul iki katlı (biflex) veya üç katlı kumaştan olmalıdır.
5. Önlüklerde kullanılan materyal, emici olmayan ve sıvı geçirmeyen 45 gr/m2 (±3 cm) medikal nonwoven’dan imal edilmiş olmalı ve set içeriğindeki önlük standart modelde olmalıdır.
6. Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine imkan verecek şekilde katlanmalı ve üzerlerinde açılış yönünü gösteren yön etiketleri bulunmalıdır.
7. Set içerisinde verilen havlular yoğun emici, hav bırakmayan 50 gr/m2 medikal materyalden imal edilmiş olmalı ve en az 40\*40 cm ebatlarında olmalıdır.
8. Önlüklerin kol manşetleri örülmüş olarak kullananı rahatsız etmeyecek şekilde elastik olup cerrahi eldiven giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalı ve 10 cm uzunluğunda olmalıdır. Önlüğün boyun kısmı ise teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen, yumuşak biye ile çevrili olmalıdır. Önlük iç ve dış bağcıklarının bağlama esnasında kopmaya imkan vermeyecek şekilde sabitlenmiş olmalıdır.
9. Setler ETO yöntemi ile steril edilmeli ve 3 yıl raf ömrü olmalı ve gerektiğinde bu işlem belgelendirilmelidir.
10. Teklif verecek firmaların marka belirterek 2 adet steril numune vermeleri (bir tanesi şahit numune olarak saklanacak, diğeri uygunluk için denenecektir.) gerekmektedir. Ayrıca verdikleri numuneyi tanıtan ürün katalog/broşür gibi görsel dokümanı da dosya ekinde sunmaları gerekmektedir.
11. Ürün tekli orijinal ambalajlarda steril olmalıdır. Ambalajlar üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, Sterilizasyon tarihi, markası, ürün içeriği, lot numarası, üretici firma adres bilgileri, T.C Sosyal güvenlik Kurumu Kontrolünden geçmiş, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir.
12. Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
13. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
14. Anjiyo Örtü seti içeriği aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır:
    1. 1 Adet Anjiyo Örtüsü 150\*300 cm,
    2. 1 Adet Anjiyo tüp başlığı
    3. 10 Adet gazlı bez 7,5\*7,5 cm Sekiz Katlı,
    4. 1 Adet solüsyon kabı en az 500cc’lik olmalı ve sert plastikten imal edilmiş olmalıdır,
    5. 1 Adet boyama süngeri,
    6. 2 Adet XL standart önlük,
    7. 2 Adet el kurulama havlusu,
    8. 1 Adet alet masa örtüsü 100\*150 cm
    9. 1 Adet sterilizasyon kağıdı 75\*75 cm.