

**HEMOSTATİK ÜRÜN, TOZ, ANTİADEZİV (TÜM
APARATLAR DAHİL) TEKNİK ŞARTNAMESİ
(SUT ÖDEME KODU : OR4505)**

1. % 16-24 oranında carboxyl içeriğe sahip okside selülozun hidrojen kalsiyum tuzundan üretilmiş, bitkisel kökenli kanama durdurucu özellikte olmalıdır.
2. Polisakkarit, kolajen, vb. maddeler kesinlikle içermemelidir.
3. Geniş düzeyde gram pozitif ve gram negatif organizmalara karşı bakterisit ve bakteriyostatik özelliğe sahip olmalıdır.
4. 12-72 saat içinde tamamen emilip, dokular ve hücrelerde herhangi bir kalıntı bırakmaksızın en geç 7-21 günde vücuttan atılmış olmalıdır.
5. Hızlı bir şekilde kanı durdurmalı, bu süreç 2 dakikada tamamlanmalıdır.
6. Doğal bir madde olmasından ötürü pH seviyesi düşük, biouyumlu, bioçözünebilir, asitlenmeyen özellikte ve hipoallerjenik olmalıdır.
7. Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır.
8. Tek tek steril poşetlerde olmalıdır.
9. Üçlü ambalajlı olmalıdır. Birincil ambalaj olarak ürün plastik tüplerde paketlenmiş olmalı, ikincil ambalaj olarak tüplerin içine konduğu dış ambalajı koruyucu blister kağıttan olmalı, tüp ve dış ambalajı ayrıca koruyucu blister kağıttan üçüncü bir dış poşetin içinde olmalıdır.
10. Poşetlerin üzerinde CE numarası, son kullanma tarihi, üretim lot numarası, onaylı bar kod numarası bulunmalıdır.
11. Poşetin üst kısmı şeffaf olup ürün görülmelidir, ürün etiketi iç poşette yer almış olmalıdır.
12. Malzemeyi serpiştirmek için her poşetin içinde 1 adet serpiştirme aparatı (ince uçlu huni şeklinde ve en az 5cm uzunluğunda) bulunmalıdır ve bu aparat sayesinde uygun miktarda ürün kullanımı sağlanmalıdır.
13. 6 gramlık ambalajlarda olmalıdır. 2x3 gramlık set halinde olmalıdır.
14. Malzemenin raf ömrü en az 3 yıl olup teslim edilecek malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
15. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün onaylı UBB numarası olmalıdır.


Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Diz. No: 90 AA 189