

FETAL MEMBRAN YIRTIĞI TEST KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

MALZEMENİN ADI

FETAL MEMBRAN YIRTIĞI HIZLI TEST KİTİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Test, fetal membran yırtığının teşhisi amaçlı amniyon sıvısında bulunan IGFBP-1 (İnsulin Growth Factor Binding Protein -1) ve AFP (Alfa Fetoprotein) proteinlerini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
2. Vajinal sekresyonda çift antikor (monoklonal ve poliklonal) sistemi ile saptayarak amniyotik sıvı varlığını tespit etmelidir.
3. Tek tek steril ambalajın içerisinde swab+strip+test tüpü olmalıdır.
4. Test hamileliğin 15.haftasından itibaren kullanılmalıdır.
5. Test yüksek sensitivite ve spesifite değerlerine haiz olmalıdır.
6. Testin hassasiyeti %99 olmalıdır.
7. Testin doğruluğu hamileliğin süresinden bağımsız olmalı ve 1 mikrolitre amniyotik sıvıda sonuç vermelidir.
8. Test sonuçların üre, kan, vajinal enfeksiyon ve semen'den etkilenmemelidir.
9. Test maksimum 10 dakikada sonuç verebilmelidir.
10. Uygulama spekulum gerektirmeden direkt steril swap ile vajenden örnek alınarak yapılabilir.
11. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Depolama şartları ürün ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
2. Test +2 °C ila 30 °C' e oda sıcaklığında saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ VE

- Erken Membran Ruptürü (EMR) tanısında kullanılmalıdır.

ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

1. Testin raf ömrü 12 ayın altında olmamalıdır.

Ürün miadlarına 3 ay kala yeni miadlı ürünler ile değiştirilecektir

STANDART ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olması şart olup isteklinin "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresinin bulunduğu belgeyi sunması zorunludur. Kapsam dışında bulunan ürünler için ise üretici firma tarafından düzenlenmiş beyan ibraz edebileceklerdir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her test steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Test ambalajı, neme karşı korumalı olmalıdır.
3. Ürün ambalajında son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,CE işareti ve Lot numarası bulunmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ (Allerjik vb)

- NON -ALLERJEN olmalıdır.

Prof. Dr. Faik Mümtaz KOYUNCU
Celal Bayar Üny. Tıp Fak.
Kadın Doğum A. B. D.
DİĞ. NO: 2/044

DİLAPAN-S
TEKNİK ŞARTNAMESİ

MALZEMENİN ADI

HİDROSKOPİK SERVİKAL DİLATÖR

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Tek tek steril ambalajın içerisinde olmalıdır.
2. Doğum ve Jinekolojik amaç için servikal dilatasyona ihtiyaç olduğunda kullanılabilir.
3. Uzunluğu 55-65 mm çapı 3-4 mm olmalıdır
4. Ozmotik olmalıdır.
5. Sentetik olmalıdır
6. Lokal olarak intravajinal uygulanabilir.

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Depolama şartları ürün ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
2. Test +15 °C ila 30 °C' e oda sıcaklığında saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ VE

- Servikal dilatasyon amacı ile kullanılmalıdır.

ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

- Testin raf ömrü 12 ayın altında olmamalıdır.
- Ürün miadlarına 3 ay kala yeni miadlı ürünler ile değiştirilecektir

STANDART ÖZELLİKLER

- Teklif edilecek ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olması şart olup isteklinin "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresinin bulunduğu belgeyi sunması zorunludur, kapsam dışında bulunan ürünler için ise üretici firma tarafından düzenlenmiş beyan ibraz edecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her test steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Ürün ambalajında son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, CE İşareti ve Lot Numarası bulunmalıdır.

Prof. Dr. Faik Müezzinz KÖRÜNCÜ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Kadın Doğum A. B. D.
Dip. No: 2064

MANUEL VAKUM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tek tek steril paketler içinde olmalıdır.
2. Ürünün vakum yapan el pompası ve çapı 5 cm olan plastik vakum uygulayan başlık çanı ve bu ikisini birbirine bağlayan içi çelik telli 16 cm'lik çekme kordonu ve aynı zamanda vakum kuvveti ile başı çekme kuvvetini ayrı ayrı gösteren indikatör mekanizması olmalıdır.
3. Ürünün pompa kısmında sadece başa uygulanacak vakum basıncını gösteren ayrı bir mekanizma olmalıdır.
4. Ürünün pompa kısmında sadece başı çekmenin kuvvetini gösteren ayrı bir çekme kuvvet indikatör mekanizması olmalıdır.
5. El vakum pompası verilecek basıncı Bar/mm, Hg, KPa, Bar cinsinden gösterir olmalıdır.
6. El vakum cihazı kullanıldığında başa uygulanan basınç göstergesi basıncı Doğumu Yaptıran Uzman Hekime bilgi verecek şekilde Yeşil (uygun Basınç Miktarı) Kırmızı (Tehlikeli) renklerle de gösterir olmalı.
7. El vakum Pompası verilecek basıncı boşaltmak üzere vakum boşaltma düğmesine sahip olmalı
8. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
9. Latex içermemelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Doğumun uzamış ikinci evresini kısaltma ihtiyacında Bebeğin Çıkımına yardımcı olmak amacı ile kullanılmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Son kullanım ürün ambalajında yazılı olmalıdır.

Ürün miadlarına 3 ay kala yeni miadlı ürünler ile değiştirilecektir

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her ürün steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Ürün ambalajında son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, CE işareti ve Lot Numarası bulunmalıdır.

STANDART ÖELLİKLER

1. Teklif edilecek ürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.
2. Teklif veren firma "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi" olarak belgenmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Faik Mümtaz KOYUNCU
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Kocaeli Doğum B.D.
Dip. No: 2004