

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ XL EXTRA LARGE (EKSTRA BÜYÜK BOY)TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetalden imal edilmiş olmalıdır.
- Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
- Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
- AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:
Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon
Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu
Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime
Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon
Pirojen: ISO Malzemeleri ile
Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili
Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili
Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili
Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
- Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
- Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
- Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
- Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
- Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
- Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
- Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.

Plazma Medium Kesici Loop Teknik Şartnamesi

- Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 30° Teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
- Medium boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmelidir.
- Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
- Kesici telin kalınlığı en fazla 0.2 wire olmalıdır.
- WA22366A ve WA22367A kodlu çalışma elemanları ile kullanılabilmelidir.
- İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
- Hastanemizde bulunan Plazmavaporizasyon sistemi ile uyumlu olmalıdır.
- Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
- Farklı marka ve model cihazlara ait looplarla teklif verecek firmalar hastanemizde bulunan Plazmavaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
 - Teklif eden firma teklif ettiği ürünün üreticisi ise üreticisi olduğuna dair belgeleri, yetkili Türkiye distribütörü ise teklif verdiği tarih itibariyle yetkili satıcısı olduğunu gösterir belgeleri teklif dosyasında sunması zorunludur. Teklif veren firma bayi ise, teklif verilen tarih itibariyle yetkili Türkiye distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olduğunu gösterir belgeleri sunması zorunludur.
 - Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

HORIZON LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipslerinin mikro, küçük, küçük-geniş, orta, orta-büyük ve büyük ebat seçenekleri olmalıdır.
- Klips kartuşları, "Easy Load" aplikatöre tek el ile çok kolay yükleme imkanı sağlayan spesifik kartuş yapısında olmalıdır.
- Klips kartuşları üzerinde aplikatör ile yükleme yapılana kadar klipsleri tutan, sonrasında klipsi aplikatör ağızına iten spesifik tutucu tırnaklar bulunmalıdır.
- Klips kartuşlarının alt kısmında, ameliyat eldiveni veya ameliyat elbisesine irtibatlandırmayı sağlayan, yapışkan bant bulunmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips içermelidir.
- Klips kartuşları steril ambalajlarında kullanıma hazır olmalıdır.
- Klips kartuşları tek kullanımlık olmalıdır.
- Klipsler titanyum madeninden yapılmış olmalıdır.
- Klipsler doku ve damarları tam olarak kavrayarak ucuca kapama sağlayan şevron yapısında olmalıdır.
- Klipslerin tel yapısı kalp şeklinde olmalı, paralel olarak ucuca kapanmalı ve sert baskı anında kilitleyerek doku veya damarın kesilmesini engellemelidir.
- Klipslerin kalp şekilli tellerinin iç kısmında kapama yapıldığı noktada nekrozu engellemek ve damarın dış çeperinde sirkülasyonu sağlamak amacı ile enine oluklar bulunmalıdır.
- Klipslerin metal alaşımı MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanından en az seviyede etkilenecek şekilde hazırlanmış olmalıdır.
- Klipsler işaretleme yapmak için kullanılabilmelidir.
- Klips kartuşları büyük boy turuncu renginde olmalıdır.
- Klips kutularının içerisinde büyük 20 adet 6'lık kartuş bulunmalıdır.
- Klipsler orijinal Horizon Ligasyon Klips Aplikatörleri ile tam uyumlu olmalıdır.
- Klipslerin UBB kaydı bulunmalıdır.
- Kartuşlar 6 adet clips içerdiğinden ve kartuşlar bölünemediğinden alıma KARTUŞ olarak çıkılması gerekmektedir.

ABSORBE OLMAYAN POLİMER KİLİTLİ LİGASYON KLİPSİ LARGE (BÜYÜK BOY) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetalden imal edilmiş olmalıdır.
- Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
- Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
- AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:
Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon
Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu
Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime
Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon
Pirojen: ISO Malzemeleri ile
Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili
Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili
Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili
Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
- Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
- Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilir.
- Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
- Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
- Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
- Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
- Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.