

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

GENEL HÜKÜMLER

1- Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları, üretici firma ticari adı ve üretildiği ülke, ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacaktır. Steril teslim edilecek ürünler için paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

2- Teslim alınırken; 1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10 (on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en az 12 (on iki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.

3- Ürün taşıma (nakil) ambalajı aksi belirtilmediği takdirde kutu ağırlığı en fazla 50 kg olacaktır (üretimde minimum taşıma ambalajları 50 kg'nın üstünde olan gazlı bez hariç) ve üzerinde en az aşağıdaki maddelerde belirtilen bilgiler bulunacaktır:

- Ürünün adı
- Yüklenici veya üreticinin adı ve adresi
- Ambalaj içindeki miktar ve varsa paket/ koli/ kutu/ bağ sayısı
- Ürünün son kullanma tarihi
- Saklama koşulları ile ilgili uyarı işaretleri

4- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Etiket Yönetmeliği doğrultusunda ürünün piyasaya arz edilen birimi (Kutu gibi) üzerindeki bilgiler ve yönetmelik uyarınca zorunluysa Kullanım Kılavuzları Türkçe olacaktır.

5- Teknik şartnamelerde gerekmesi halinde istenecek olan analiz sertifikaları/raporları ilan metninde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.1/02.01.2019-2.V

Dil Basacağı (Abeslang) Tahta Nonsteril Teknik Şartnamesi		Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.			x
Tahta olmalı, yanları ve yüzeyi pürüzsüz, tırtıksız, kokusuz ve temiz olmalıdır.			x
Uç kısımları oval olmalıdır.			x
Ağız ve boğaz muayenesinde kullanılmaya elverişli olmalıdır.			x
Yüzeyleri tahriş ve yaralanmaya neden olmayacak düzgünlükte olmalıdır			x
Kullanırken kolay kırılmayan, çatlamayan malzemeden yapılmış olmalıdır.			x
BOYUTLAR			
Uzunluk ,cm ±1	15	x	
Genişlik, cm ±0,5	1,8	x	
Kalınlık, mm±0,3	1,5	x	
En az 50 en fazla 200'lük ambalajlarda bulunmalıdır.			x
Her kutu güvenli depolama şartlarına haiz olacak şekilde suya ve neme dayanıklı paketlenmiş olmalıdır.			x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.			x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.2.1.1/02.01.2019-2.V

Muayene Eldiveni Pudralı Nonsteril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.	x	x
Lateksten imal edilmiş olmalıdır. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Eldivenler şekil itibarıyla anatomik, kullanım itibarıyla ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.		x
Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.		x
Eldiven boyu en az 240 mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220±20 mm) olacaktır.	x	
Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.		x
Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.		x
Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.		x
Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.		x
TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.		x
Eldiven iç yüzeyi pudralı olmalı, eldiven içinde toplanmış pudra atığı bulunmamalıdır.		x
Kullanım kolaylığı sağlayacak en fazla 100'er adetlik ambalajda ve ambalaj dayanıklı bir kartondan yapılmış, kolayca görülüp açılabilen ve kullanılabilen açılış yerine sahip olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet- 13 adet
---	-------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.2.1.2/02.01.2019-2.V

Muayene Eldiveni Vinil Pudrasız Nonsteril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.	x	x
Vinilden imal edilmiş olmalı Lateks ve Pudra içermemelidir. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Eldivenler şekil itibariyle anatomik, kullanım itibariyle ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.		x
Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.		x
Eldiven boyu en az 240 mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220±20 mm) olacaktır.	x	
Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.		x
Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.		x
Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.		x
Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.		x
TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.		x
TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Kullanım kolaylığı sağlayacak en fazla 100'er adetlik ambalajda ve ambalaj dayanıklı bir kartondan yapılmış, kolayca görülüp açılabilen ve kullanılabilen açılış yerine sahip olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet- 13 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.2.1.3/02.01.2019-2.V**

Eldiven Şeffaf (Hasta Muayene Ve Tuşe Eldiveni) Nonsteril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Şeffaf, renksiz olmalıdır.		x
Polietilenden imal edilmelidir. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Tırtıklı yüzeye sahip olmalı ve kolay giyilebilir olmalıdır.		x
Standart boy olmalıdır. Sağ-sol ayrımı bulunmamalıdır.		x
Yapışıklık vb. imalat hatası bulunmamalı, sağlam olmalı, kolayca yırtılıp kopmamalıdır.		x
Eldivende delik bulunmamalı, sıvı sızdırmamalıdır.		x
Hassas ciltlerde alerjiye neden olmamalıdır.		
Sayılabılır paketlerde olmalıdır.		x
En az 50, en fazla 200 adetlik ambalajlarda ve depolamaya uygun kolilerde olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet - 13 adet
---	--------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.2.2.1/02.01.2019-2.V

Cerrahi Eldiven Pudrasız Steril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.	x	x
Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalı ve pudra içermemelidir. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Eldivenler TS EN 455-1,2,3 standartlarına uygun olmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-1 standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.		x
Paket açıldığında Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilebilmelidir. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalıdır.		x
Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.		x
Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar sterilizasyon tekniğine uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.		x
Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.		x
Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır. (parmakları içine almamalı)		x
Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).		x
Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.		x
Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.		x
Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.		x
Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.		x
Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır.		x
Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilir ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.		x
En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet- 13 adet
---	-------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.2.2.2/02.01.2019-2.V

Cerrahi Eldiven Pudrası Steril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.	x	x
Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.		x
İlgili ürünler TS EN 455-3 ve TS EN ISO 21171 standartlarına uygun olmalıdır. İlgili TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Steril poşetler içinde sağ ve sol el için bir çift olmalıdır.		x
Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.		x
Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak alerjik olmayan pudra ile kaplanmış olmalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir. Eldiven içinde, parmak ucunda topaklanmış pudra artıkları olmamalıdır.		x
Yüzey pudrası ile ilgili olarak iç ve dış ambalajda uyarı yazısı bulunmalıdır.		x
Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.		x
Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.		x
Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı).		x
Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).		x
Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.		x
Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.		x
Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.		x
Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.		x
Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır.		x
Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilir ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.		x
En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet- 13 adet
---	-------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.2.2.3/02.01.2019-2.V

Cerrahi Eldiven Pudrasız Antiallerjik Steril Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.	x	x
İç yüzeyleri allerjik olmamalı, giyimi kolay ve ince olmalıdır.		x
Eldivenler lateks ve pudra içermemelidir. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.		x
İlgili ürünler TS EN 455-3 ve TS EN ISO 21171 standartlarına uygun olmalıdır. İlgili TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.		
Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.		x
Eldivenin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalı, kullanılan madde eldiven içinde topaklanma ve parmak uçlarında birikme yapmamalı, kayganlaştırıcı olarak pudra kullanılmamalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir.		x
Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.		x
Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı).		x
Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).		x
Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.		x
Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.		x
Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.		x
Eldiven uzun süre kullanıldığında ve ıslandığında yapış, yapış olmamalıdır.		x
Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar istenildiğinde steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır. Depolama sırasında yırtılmaya neden olmaması için paket içinde fazla hava boşluğu(bombe) olmamalıdır.		x
Sayılabılır kutularda olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	200 adet- 13 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.3.1/02.01.2019-2.V**

Bistüri Ucu Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. TS 4171 standardında yer alan 'Korozyona dayanım testi'ne ve sertlik testine uygun olmalıdır.		
Tekli steril alüminyum folyo ambalajlarda olmalı ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihleri, bistüri şekli ve numarası belirtilmiş olmalıdır. Kolay açılabilir olmalıdır.		x
Kullanımı kolay, sağlam, kesici özelliği iyi olmalıdır.		x
Kullanımda (antiseptik solüsyona konulduğunda vb.) oksitlenmemeli ve dokuya zarar vermemelidir.		x
Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalıdır.		x
Bistüri dokuyu keserken kırılmamalı, iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemelidir.		x
Bistüri numarası ile uyumlu bistüri sapına uygun olmalı, kolay takılabilmeli, kolay çıkartılabilmeli, kullanırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.4.1.1/02.01.2019-2.V

Maske 3 Katlı Bağcıklı Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Yırtılmaya dayanıklı, kolay alev almayan, 3 katlı, polipropilen/non-voven materyalden yapılmış olmalıdır. Malzemenin kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		x
Bakterilere, virüslere ve mikroskobik partiküllere karşı koruma sağlar özellikte olmalıdır.		x
Sıvı bariyeri bulunmalı, kullanıcıyı kan ve sıvı sıçramalarından korumalıdır.		x
Maskenin burun üzerine gelen kısmında en az 9 cm uzunluğunda şekillendirilebilir gizli tel desteği bulunmalıdır.	x	x
Maske kanallarında boşluk olmamalıdır. Ağız ve burnu tümüyle kaplamalı, yüz kıvrımlarına uygun olmalı ve en az 2 körüklü olmalıdır.		x
Rahat nefes alınabilmelidir. Böylelikle nemin tek noktada yoğunlaşmasına mani olacak yapıya sahip olmalı ve terletmemelidir. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır. Tüülenmemelidir.		x
Antiallerjik olmalı, cam elyaf, lateks ve fiberglas içermemelidir.		
Açık yeşil/mavi veya beyaz renkte olmalıdır.		x
Dört kenarında en az 30 cm uzunluğunda bağcıkları bulunmalıdır.	x	
Dört kenarında sağlam/kopmayan, kolay bağlanabilir bağcıkları bulunmalıdır.		x
En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	100 adet- 10 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.4.1.2/02.01.2019-2.V**

Maske 3 Katlı Lastikli Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Yırtılmaya dayanıklı, kolay alev almayan, 3 katlı, polipropilen/non-voven materyalden yapılmış olmalıdır.		x
Bakterilere, virüslere ve mikroskobik partiküllere karşı koruma sağlar özellikte olmalıdır.		x
Sıvı bariyeri bulunmalı, kullanıcıyı kan ve sıvı sıçramaları ile bulaşan enfeksiyonlardan korumalıdır.		x
Maskenin burun üzerine gelen kısmında en az 9 cm uzunluğunda şekillendirilebilir gizli tel desteği bulunmalıdır.	x	x
Maske kanallarında boşluk olmamalıdır. Ağız ve burnu tümüyle kaplamalı, yüz kıvrımlarına uygun olmalı ve en az 2 körüklü olmalıdır.		x
Rahat nefes alınabilmelidir. Böylelikle nemin tek noktada yoğunlaşmasına mani olacak yapıya sahip olmalı ve terletmemelidir. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır. Tüylenelemelidir.		x
Hipoallerjik olmalı, cam elyaf, lateks ve fiberglas içermemelidir.		
Açık yeşil/mavi veya beyaz renkte olmalıdır.		x
Lastikli olmalı, kulağa takılan sağlam/kopmayan lastikleri sayesinde yüze kolayca takılabilmelidir.		x
En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.4.2/02.01.2019-2.V**

Galoş Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Polietilenden imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.		
Kolayca yırtılmamalı, dikiş yerleri sağlam olmalıdır.		x
Her boyutta ayakkabıya uygun olmalıdır.		x
Lastikleri kolay kopmayacak şekilde sağlam olmalı, esnekliğini hemen kaybetmemelidir.		x
Bilek kısmındaki lastiğin kaynak yerleri açılmayacak şekilde sağlam olmalıdır.		x
Galoş yükseklikleri ayakkabıyı yeterince saracak boyutta olmalıdır		x
Yırtık, delik, lastikleri kopuk vb. hataları bulunmamalıdır.		x
En fazla 500-1000' lik kutu ambalajlarda olmalıdır.		x
En az 10 mikron kalınlığında olmalıdır.	x	
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.4.3.1/02.01.2019-2.V**

Ameliyat Kepi Bağcıklı Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Kepler non-woven malzemeden imal edilmiş olmalıdır.		
Tüysüz olmalı ameliyat bölgesine lif, tüy dökülmemelidir		x
Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.		x
Yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır.		x
Kep kenarında en az 5mm eninde biye olmalı, biye uzunluğu baş çevresinde bağlandığında fiyonk oluşturacak uzunlukta olmalıdır.		x
Kep büyüklüğü saçı dışarıda bırakmayacak ve kulak üzerini örtecek boyutta olmalıdır.		x
Dikişleri sağlam olmalıdır.		x
Alerjiye neden olmamalı, cildi tahriş etmemeli, zararlı-toksik madde içermemelidir.		
Çeşitli boy ve kilodaki kullanıcılar tarafından rahatça kullanılabilirdir.		x
En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.4.3.2/02.01.2019-2.V

Ameliyat Bonesi Bağciksız Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Açık yeşil veya mavi renkte olmalıdır.		x
Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden imal edilmiş olmalıdır.		
Tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif, tüy dökülmemelidir.		x
Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.		x
Bone çapı en az 50cm olmalıdır.	x	
Bonenin başı çevreleyen lastik kısmı overlok çift dikiş veya reçme dikişli olmalıdır.		x
Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerinden ayrılmamalıdır.		x
Akerdeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış olacaktır.		x
Bonelerin lastik kısmı ciltte iz yapmamalıdır.		x
Boneler alerjiye neden olmamalı, cildi tahriş etmemeli, zararlı-toksik madde içermemelidir.		
Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır.		x
En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	100 adet- 10 adet
---	-------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.5.1/02.01.2019-2.V

Dental Enjektör Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Tek kullanımlık olmalıdır.		x
Kilit mekanizması ile gerek enjeksiyon gerekse irrigasyon esnasında enjektörün iğne kısmının ayrılmasını engellemelidir.		x
Enjektör iğne ucu malzeme adında belirtilen ölçüye göre 27G x 50 mm ve 27G x 40 mm olmalıdır.	x	x
Enjektörler fazla sert ya da fazla esnek olmamalıdır. (sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.)		x
İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.		
Nontoksik olmalıdır.		
Steril olmalıdır ve ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.		x
Pistonu lastik veya silikon contalı ve kolay hareket edebilir olmalıdır.		x
Negatif basınçta hava kaçağı yapmamalıdır.		x
Piston ilaç enjekte ederken kolay kontrol edilebilmeli ve kontrol dışı fazla ilaç enjeksiyonuna neden olmamalıdır.		x
Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.		x
İğne ucu künt ve çapaklı olmamalıdır.		x
Enjektör üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	100 adet- 10 adet
---	-------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.5.2/02.01.2019-2.V

Enjektör Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.		x
Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak 3 parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır.		x
Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.		
Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışta silinmemelidir.		x
2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc ve dzyem çizgileri olmalı, cc ve dzyem çizgisi "0(sıfır)"dan" başlamalıdır.		x
20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi "0(sıfır)"dan" başlamalıdır.		x
Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.		x
Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayı bırakmamalıdır.		x
Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.		x
Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.		x
İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.		x
İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikte olmalıdır.		x
Branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.		x
Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.		x
En az 25, en fazla 300 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır.		x
Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	
İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.5.3/02.01.2019-2.V

İrrigasyon Enjektörü Rektal Çam Uçlu 50 MI Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.		x
Enjektör gövde, piston ve piston lastiği (kauçuk/lastik contalı)olarak 3 parçadan oluşmalı, steril ambalajının içinde çap düşürücü aparat ve enjektör ucu kapağı bulunmalıdır.		x
Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.		x
Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışında silinmemelidir.		x
Enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi “0(sıfır)’dan” başlamalıdır.		x
Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.		x
Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayı bırakmamalıdır.		x
Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır.		x
Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.		x
Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.		x
Enjektörün ucu koni şeklinde olmalı ve konik kısım en az 3,5cm uzunluğunda olmalıdır.	x	x
Enjektörün konik kısmı kapaklı olmalı, kapak takılıp çıkartılabilmelidir.		x
Enjektörün uç kısmında kullanılacak, iğne ucuna uyumlu çap düşürücü aparat olmalıdır.		x
Enjektörün uç kısmı her çeşit idrar ve nazogastrik sondalara uyumlu olmalıdır.		x
En az 25, en fazla 100 adetlik kutular içinde olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	100 adet- 10 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.5.4.1/02.01.2019-2.V

İnsülin Enjektörü 1ml 100 Iu 30g Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.		x
Enjektör 30 G olmalıdır.	x	x
Kapaklı iğne ucu bulunmalı ve iğne ucu enjektöre sabit özellikte olmalıdır		x
Her çeşit iğne ucu, kateter vb. malzemelerle kullanıldığında uymalı, sızdırma yapmamalı, ucu pürüzsüz olmalıdır.		x
Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanıldığında silinmemelidir.		x
Şırınga üzerindeki ölçü çizgileri 100 IU'yu ve 1 ml'yi gösterir şekilde olmalıdır.		x
Enjektör üzerinde unit (IU) derecelendirme skalası olmalı, skala "0(sıfır)'dan" başlamalı ve toplam birim cc (ml) olarak yer almalıdır.		x
Pistonu kauçuk / lastik başlı, kolay hareket edebilir olmalı, sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.		x
Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır, kolayca çıkmamalıdır.		x
Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayı bırakmamalıdır.		
Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.		x
En az 50, en fazla 250 adetlik kutular içinde olmalıdır.		x
İğne boyu 13 ±1 mm olmalıdır.	x	
İlgili ürünler TS EN ISO 8537 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.5.4.2/02.01.2019-2.V

İnsülin Enjektörü 1ml 100 IU 26 G Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.		x
Enjektör 26G olmalıdır.	x	x
Kapaklı iğne ucu bulunmalı ve iğne ucu enjektörden ayrılabilir özellikte olmalıdır.		x
Her çeşit iğne ucuna, katetere, vb. malzemelerle kullanıldığında uymalı, sızdırma yapmamalı, ucu pürüzsüz olmalıdır.		x
Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemelidir.		x
Enjektör üzerinde unit (IU) derecelendirme skalası olmalı, skala "0(sıfır)'dan" başlamalı ve toplam birim cc (ml) olarak yer almalıdır.		x
Şırınga üzerindeki ölçü çizgileri 100 IU'yu ve 1 ml'yi gösterir şekilde olmalıdır.		x
Pistonu kauçuk / lastik başlı olmalı, pistonu kolay hareket edebilir olmalı, sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.		x
Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır, kolayca çıkmalıdır.		x
Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayı bırakmamalıdır.		
Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.		x
En az 50, en fazla 250 adetlik kutular içinde olmalıdır.		x
İğne boyu 13 ±1 mm olmalıdır.	x	
İlgili ürünler TS EN ISO 8537 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.5.5/02.01.2019-2.V**

Enjektör Ucu Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, pürüzsüz, steril ve non toksik olmalıdır.		
İğne plastik şeffaf korumalı olmalıdır.		x
Tekli steril ambalaj içinde olmalıdır.		x
İğne cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır.		x
Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı, iğne ambalajı steril tekniğe uygun olarak açılacak özellikte olmalıdır.		x
Ambalajın üzerinde iğne boyu, iğne çapı, numarası yazılı olmalıdır.		x
En az 50 en fazla 1000 adet içeren kutular içinde teslim edilmelidir.		x
Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	x
İlgili ürünler TS EN ISO 9626 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.		
Boyutuna göre uygun standart renklerde (Pembe/Sarı/Yeşil/Siyah/Mavi/Turuncu/Kahverengi) olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		100 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.6.1.1/02.01.2019-2.V

Oksijen Maskesi Haznesiz Pediatrik Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Maske pediatrik boyda şeffaf, olmalı ve koku yapmamalı ve yüze tam oturmalıdır. Ağızı ve burnu içine almalıdır.		x
Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.		x
Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.		x
Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.		x
Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almalıdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.		x
Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.		x
Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.		x
Maskenin her iki yanında fazla O ₂ ve CO ₂ 'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O ₂ flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.		
Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı veya plastik klipsi olmalıdır.		x
Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.		x
Malzeme pediatrik hastaların kullanımı için uygun olmalıdır.		x
Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.		x
En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		50 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.6.1.2/02.01.2019-2.V

Oksijen Maskesi Hazneli Pediatrik Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Set maske, ara bağlantı hortumu ve nebulizatörden oluşmalıdır.		x
Maske pediatrik boyda şeffaf, olmalı ve koku yapmamalı ve yüze tam oturmalıdır. Ağız ve burnu içine almalıdır.		x
Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.		x
Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.		x
Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.		x
Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almazdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.		x
Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.		x
Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.		x
Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O2 flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.		
Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı veya plastik klipsi olmalıdır.		x
Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.		x
Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.		x
İlaç haznesi şeffaf, dereceli ve sert olmalıdır.		x
Solüsyon formunda nebül ilaçların kullanımına uygun olmalıdır.		x
Buhar çıkış aparatı huni şeklinde olmalı ve hazneye konulan ilacı uygun şekilde püskürtmelidir.		x
İlaç verilme sonrası haznede partikül ve ilaç kalmamalıdır.		x
En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı	50 adet
---------------	---------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.6.1.3/02.01.2019-2.V

Oksijen Maskesi Haznesiz Yetişkin Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Maske şeffaf, olmalı ve koku yapmamalı ve yüze tam oturmalıdır. Ağız ve burnu içine almalıdır.		x
Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.		x
Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.		x
Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.		x
Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almalıdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.		x
Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.		x
Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.		x
Maskenin her iki yanında fazla O ₂ ve CO ₂ 'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O ₂ flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.		
Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı veya plastik klipsi olmalıdır.		x
Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.		x
Malzeme yetişkin hastaların kullanımı için uygun olmalıdır.		x
Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.		x
En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		50 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.6.1.4/02.01.2019-2.V

Oksijen Maskesi Hazneli Yetişkin Tek Kullanımlık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Set maske, ara bağlantı hortumu ve nebulizatörden oluşmalıdır.		x
Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.		x
Yumuşak, tahriş etmeyen, non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır.		x
Şeffaf ve açık renkte, kokusuz ve antiallerjik olmalıdır.		x
Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, bükülme ve kırılma durumunda müdahale edilince eski formunu almazdır (king yapmayan), yumuşak en az 180cm bağlantı hortumu olmalıdır.		x
Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanabilir ve kolayca yerinden çıkmayan lastiği bulunmalıdır.		x
Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.		x
Maskenin her iki yanında fazla O ₂ ve CO ₂ 'i çıkaracak, en az 1cm çapında delikler bulunmalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O ₂ flowmetrelerine uyumlu olmalıdır.		
Maskenin burun üzerine rahat oturmasını sağlayan ince metal mandalı veya plastik klipsi olmalıdır.		x
Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır.		x
Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.		x
Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalıdır. Plastik artığı bulunmamalıdır.		x
İlaç haznesi şeffaf, dereceli ve sert olmalıdır.		x
Solüsyon formunda nebül ilaçların kullanımına uygun olmalıdır.		x
Buhar çıkış aparatı huni şeklinde olmalı ve hazneye konulan ilacı uygun şekilde püskürtmelidir.		x
İlaç verilme sonrası haznede partikül ve ilaç kalmamalıdır.		x
En az 50 en fazla 200 adetlik kutular şeklinde ambalajlanmış olarak teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		50 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.6.2/02.01.2019-2.V**

Nazal Oksijen Kanülü Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Oksijen kanülü, kokusuz, antiallerjik, non-toksik ve tahriş etmeyen PVC'den üretilmiş olmalıdır.		
Malzeme adında belirtilen hastaların kullanımı için uygun olmalıdır.		x
Ürün bir ana hortum ve Y parçası ile burun kanülünde birleşen ve kafaya geçirilebilecek şekilde çift hortumdan oluşmalıdır.		x
Kanallı, kırılma ve bükülmeye dayanıklı, yumuşak en az 200 (±20) cm ana bağlantı hortumu olmalıdır. Tevzi hortumu 50(±5) cm uzunluğunda olmalıdır.		x
Bağlantı konnektörü oksijen flowmetresi ile uyumlu olmalı, manometre giriş yerleri sağlam ve esnek olmalıdır. Erkek tipte luer konnektere sahip olmalıdır .		x
Kafa arkasından tespit için ayarlanabilir olmalı, kendiliğinden açılmamalı, gevşememelidir.		x
Her iki burun deliğine takılacak girişler yumuşak ve ergonomik olmalıdır, mukoza hasarı yaratmamalıdır.		x
Tekli ambalajlanmış biçimde, en az 50 en fazla 250 adetlik kutularda teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.7/02.01.2019-2.V**

Otomatik Turnike Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Kolay uygulanabilir kilit mekanizması olmalıdır ve çözülebilir olmalıdır.		x
Gevşetme ve çıkartma amaçlı mandalı olmalıdır.		x
Sıkı dokunmuş ve esnek olmalı, enine uzamamalı, kenar lastiklerin çıkışını önleyecek şekilde çerçevelenmiş olmalı, kenarları cildi tahriş etmemeli, boyuna uzatıldığında yeteri kadar esnemeli (en az 60 cm'ye kadar), gevşetildiğinde hemen eski halini almalı, esnekliğini muhafaza etmelidir.		x
Eni 2(\pm 0.5) cm, uzunluğu 40(\pm 2) cm olmalıdır.	x	
Kilit sistemi sağlam olmalı, kolay kırılmamalıdır		x
Lastik bölümün plastik kısımlarla bağlantıları sağlam olmalı, lastik bölüm yerinden kolay ayrılmamalıdır.		x
Turnike hasta koluna bağlandığında kendiliğinden açılmamalıdır, turnike tek elle müdahale ile açılabilir olmalıdır.		x
Hasta ekstremitesine takıldığında kilit mekanizması istenilen yerde sabitlenebilir olmalıdır.		x
Aşırı zayıf ve obez hastalarda da kullanıma uygun olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		50 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.8.1/02.01.2019-2.V**

Bez Flaster Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Bez flaster malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	x
Dokuma kumaştan yapılmış tıbbi bez flaster olmalıdır. Her türlü cerrahi uygulamada tespit amacıyla kullanılabilir.		x
Yapışkanı uzun süreli yapışma sağlamalı, neme, tere ve suya dayanıklı olmalıdır.		x
Çıkarıldığında ciltte yapışkan artığı bırakmamalı; hassas olmayan normal cilt yapısına sahip hastalarda alerjik reaksiyona, tahrişe neden olmamalıdır.		x
Cildin hava almasını sağlamalı, vücut hareketini engellememeli, röntgen ışınlarını geçirmelidir.		x
Flaster rulosu kullanılmak üzere açıldığında yapışkanlığı alt kısımdaki bölüme geçmemelidir.		x
Enine boyuna makas gerektirmeden düzgün bir şekilde kopabilmelidir.		x
Kalem ile üzerine yazı yazılabilmelidir.		x
Tekli ambalajlanmış olmalıdır.		x
Kokusu rahatsız edici olmamalıdır.		x
İlgili ürünler TS 3957 standardında belirtilen testlere uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	50 adet- 10 adet
---	------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.8.2/02.01.2019-2.V

Antialerjik Flaster Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Flaster malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	x
Flaster malzeme rayon elyaf yapıdaki kumaş sırttan ve non-woven (dokuma olmayan) poliesterden yapılmış olmalıdır.		
Flaster yapışkanı basınca duyarlı olmalı ve basınç uygulandığında yapışkanı aktive olmalıdır.		x
Flasterin alt katmanında kolayca ve düzgün çıkabilen, kendiliğinden kalkmayan, ortadan kesilmiş koruyucu bir kağıt tabakası bulunmalıdır.		x
Yapışkanı sentetik polimerik akrilat ya da silikon bazlı, hipoalerjenik olmalıdır.		
Cilde iyi yapışmalı, çıkarılırken cilde zarar vermemeli ve cilt üzerinde yapışkan kalıntı bırakmamalıdır.		x
Kolaylıkla uygulanabilmeli ve ıslatılmadan çıkarılabilmelidir, uzun süreli kullanımda tahrişe neden olmamalıdır.		x
Flaster, hava alışverişini sağlayacak ve vücut nemini geçirecek yapıda olmalıdır.		x
Röntgen ışınlarını geçirmeli, üzerine yazı yazılabilmelidir.		x
Hassas ciltli hastalarda kullanıma uygun olmalıdır; alerji ve tahrişe neden olmamalıdır.		x
Yapışkanı uzun süreli bir yapışma sağlamalı; nem, ter ve suya dayanıklı olmalıdır.		x
Esnekliği 1-2mm'yi geçmeyecek şekilde olmalı, vücut kıvrımlarına ve eklem hareketlerine uyumlu, hasta açısından rahat olmalıdır.		x
Tekli ambalajlanmış olmalıdır.		x
İlgili ürünler TS 3957 standardında belirtilen testlere uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	32 adet- 10 adet
---	------------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.8.3/02.01.2019-2.V**

İpek Flaster Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
İpek flaster malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	x
Dokuma kumaştan yapılmış tıbbi ipek flaster olmalıdır. Her türlü cerrahi uygulamada tespit amacıyla kullanılabilir.		x
Yapışkanı uzun süreli yapışma sağlamalı, neme, tere ve suya dayanıklı olmalıdır.		x
Çıkarıldığında ciltte yapışkan artığı bırakmamalı; hassas olmayan normal cilt yapısına sahip hastalarda alerjik reaksiyona, tahrişe neden olmamalıdır.		x
Cildin hava almasını sağlamalı, vücut hareketini engellememeli, röntgen ışınlarını geçirmelidir.		x
Flaster rulosu kullanılmak üzere açıldığında yapışkanlığı alt kısımdaki bölüme geçmemelidir.		x
Enine boyuna makas gerektirmeden düzgün bir şekilde kopabilmelidir.		x
Kalem ile üzerine yazı yazılabilmelidir.		x
Tekli ambalajlanmış olmalıdır.		x
İlgili ürünler TS 3957 standardında belirtilen testlere uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	50 adet- 10 adet	

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.8.4/02.01.2019-2.V

Kağıt Flaster 5cm X 5m Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Kağıt flaster beyaz renkte olmalıdır.		x
Kağıdın tek yüzü pürüzsüz, muntazam dağıtılmış boşluksuz yapışkan bir madde ihtiva etmelidir.		x
Flaster rulosu kullanılmak üzere açıldığında yapışkanlığı alt kısımdaki bölüme geçmemelidir.		x
Kağıt, cilt nemini kolayca geçirecek ve cildin nefes almasına imkan verecek yapıda olmalıdır. Röntgen ışınlarını geçirmelidir.		x
Kutu içinde ve rulo şeklinde makaraya sarılı olmalıdır.		x
Enine ve boyuna esnek, kemikli ve hareketli yerlere kolayca uygulanabilmelidir.		x
Yapışkanlığı iyi olmalı, alerji yapmamalı, suya dayanıklı olmalı, çıkarıldığında ciltte atık bırakmamalıdır.		x
Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalı ve flaster tekli ambalajda bulunmalıdır.	x	x
İlgili ürünler TS 3957 standardında belirtilen testlere uygun olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		50 adet- 10 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.9.1/02.01.2019-2.V**

Elastik Bandaj Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Elastik özelliği yüksek olmalı, gerilme özelliği sayesinde %100'e yakın uzayabilmelidir.		x
İlgili ürünler TS 5098 standardında belirtilen 'Uzama Özelliği' testine uygun olmalıdır.		
Hava geçirgenliğine sahip olmalı, terletmemeli, uygulandığı bölgede alerjiye ve kaşıntıya neden olmamalıdır.		
Kan dolaşımını engellememeli, eklem yerine uygulandığında eklem hareketini engellememeli, bandaj uygulandıktan sonra uygulandığı yerden kaymamalıdır.		x
Enine esnememeli, kopmamalı, esnekliğini uzun süre korumalı, esnediğinde yapısını kaybetmemeli, çabuk deforme olmamalı, ipliklenmemeli, esnekliği yıkandığında bozulmamalıdır.		x
Başlangıç ve bitiş uçları kaçmaması için dikişli olmalıdır.		x
En az 2 adet (15-20 cm için 4 adet) kilitleme kancası olmalı, kopçalar esnek olmalı, kanca elastik bandaja tutturulduğunda tutturulduğu yerde açıklık veya bozulma yapmamalı, dokuma yerleri birbirinden ayrılmamalıdır.		x
Pamuk, poliamit iplik ve/veya lateks lastikten yapılmış olmalı; kenarları (eni) kendinden dokumalı olmalı, temiz, kokusuz, eksiz olmalı, yumuşak yapıda olmalı, hiçbir aktif madde içermemelidir.		x
Suya dayanıklı tekli ambalaj içinde olmalıdır. Elastik bandajlar ayrıca en az 50 en fazla 250 adetlik dayanıklı karton ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
Elastik bandajın gerilmemiş hali malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		20 adet- 5 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.9.2/02.01.2019-2.V**

Pamuk Hidrofilli Rulo 1 Kg'lık Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
%100 hidrofil pamuktan oluşmalıdır.	x	
Tıbbi kullanım amacıyla üretilmiş, emicilik özelliği arttırılmış, boya kullanmadan beyazlatılmış, kokusuz, içinde partikül veya herhangi bir katkı maddesi olmayan,homojen, temiz, yumuşak olmalıdır.		
Su tutuculuğu ve emicilik özelliği Farmakopesinde bulunan test ve sonuçlarına uygun olmalıdır.	x	
Türk Farmakopesinde yer alan 'Sülfat Külü' testinin sonucu olarak yakıldığında az miktarda beyaz kül bırakmalıdır.	x	
Koparıldığında ve kesildiğinde etrafta toz oluşturmamalıdır.		x
Pamuk iyi preslenmiş olmalı ve rulonun bitimine kadar düzgün açılmalıdır.		x
Düzgün bir şekilde kesilmiş ve ambalajlanmış olmalıdır.		x
Suya-neme dayanıklı, gramaja uygun büyüklükteki ambalajının içinde 1 kg (±5gr.)pamuk bulunmalıdır.		x
10-30 kg'lık balyalar halinde olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı		2 Kg- 500 g

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.9.3/02.01.2019-2.V**

Sargı Bezi Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Sargı bezi malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.	x	x
%100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.	x	
Sargı bezi beyaz, temiz, kokusuz, nemsiz olmalı; üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisim, yüzey aktif madde, dikiş, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış iplik görünmemelidir.		x
Sargı bezinin emici özelliği yüksek olmalıdır.		
Sargı bezinin 1 cm ² 'sinde atkı-çözümlü teli sayısı en az 18 olmalıdır.	x	
Sargı bezi düzgün sarılmış olmalı, kenarları yırtık, kaçık olmayacak, kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmayacak şekilde düzgün örtülmüş olmalıdır.		x
Kolay yırtılabilmeli ya da kesilebilmeli, koparılan bölümlerde deformite (dokuma bozukluğu, liflenme) olmamalıdır.		x
Sargı bezi ruloları suya dayanıklı ambalajla tek tek poşetlenmiş olmalıdır.		x
Rulolar en az 50 en fazla 250 adetlik dayanıklı karton ambalaj içinde teslim edilmelidir.		x
İlgili ürünler TS EN ISO 14079 standardına uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x

Numune Sayısı - Ölçümlerde Kullanılacak Numune sayısı	10 adet- 5 adet
---	-----------------

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.9.4/02.01.2019-2.V

File Bandaj Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
File Bandaj file şeklinde üretilmiş olmalı, esnek olmalı, malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.		x
Ürün gerilmemiş halde minimum 9 m, gerilmiş halde 25 metrelik ambalajlarda olmalıdır.		x
Hasta hareketini ve kan dolaşımını engellememeli, ciltte alerji-irritasyona neden olmamalı, terlemeye neden olmamalıdır. Bandaj uygulandıktan sonra uygulandığı yerden kaymamalıdır (ayağa kalkıldığında veya ekstremitte hareketi ile toplanmamalıdır).		x
Ürün Helenka ya da lateks ile koton ipliğinin düğümlenmesinden üretilmiş olmalıdır, makasla kesildiğinde sökülmemelidir.		x
Ürün gerektiğinde steril edilebilir olmalıdır.		
Her kutunun üzerinde kullanım yeri, numarası ve kullanılacak bölgenin şekli resimlerle gösterilmeli; numarasına göre el, kol, bilek, bacak, göğüs, sırt, gövde ve baş için kullanıma uygun olmalıdır.		x
Ultraviyole ile bakıldığında ürün beyaz gözükmelidir.		
İhtiyaç duyulan miktar kutudan rahatlıkla alınabilmeli, kutuda kalan miktar kolayca kesip kullanmaya uygun olmalıdır.		x
Bandaj yırtılma veya iplik atma olmaksızın istenilen noktadan ve istenilen yönde kesilebilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		5 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.10.1/02.01.2019-2.V**

Damla Ayar Seti (Dosiflow) Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Damla ayar seti tıbbi PVC'den yapılmış olup, steril tekli ambalaj içerisinde olmalıdır.		x
Damla ayar seti üstün hassasiyette olup, ayarlandığı ölçüde sıvı akışını sağlamalıdır. Hasta hareketi ile ayarı bozulmamalıdır.		x
Setin iki ucu plastik konnektörle kapalı olup ancak kullanırken açılmalıdır.		x
Setin uzatması en az 45cm olup, set yumuşak kolay kırılmayan özel malzemeden üretilmiş olmalıdır.		x
Sistem şeffaf üzerinde damla ayar miktarı gösteren bir akım kontrol ünitesi ile her iki ucundan çıkan serum hortumundan oluşmalıdır.		x
Serum hortumlarının bir ucu dişi luer lock diğer ucu erkek luer lock konnektörlü olmalıdır.		x
Set üzerinde hariçten ilaç zerketmek için tıpa veya enjeksiyon portu bulunmalıdır.		x
Damla ayar setinin üzerindeki hiçbir parçasında latex bulunmamalıdır.		
Damla ayar seti ile akış hızı 2-350ml/saat arasında ayarlanabilmeli, ayar dereceleri kolaylıkla seçilebilmeli, dereceleme rakamları kullanım sırasında silinmemelidir.		x
Kullanım sırasında setin dışına mayi sızdırmamalıdır.		x
En az 50, en fazla 100 adetlik kutularda olmalıdır.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		20 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)**Şartname No: 100.10.2/02.01.2019-2.V**

Üç Yollu Musluk Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Mayi akışını yönlendirme veya aynı anda birden fazla mayi vermeye uygun olmalıdır.		x
Gövdesi şeffaf, polikarbonat malzemedan imal edilmeli, akışı kontrol eden kısım mavi renkte ve 360 derecede rahatlıkla dönebilir şekilde dizayn edilmiş olmalı ve birkaç kez döndürüldükten sonra bozulmamalıdır.		x
360 derece dönebilen ana valfin üzerinde akış yönünü gösteren oklar olmalıdır.		x
3,5 -4,5 bar/saniye hava ve 4,5 bar/30 dakika su basıncına, sıkıştırmaya dayanıklı olmalı, çatlamamalıdır.		
Bir döner erkek ve iki dişi luer lock konnektöre sahip olmalıdır.		x
En az 3 koruyucu kapağı olmalı, kapaklar kendiliğinden yerinden çıkmamalıdır.		x
Setlerle bağlantı yapan uçları setlere iyi oturmalı, setlerden kolayca ayrılmamalıdır.		x
Bağlantı ve ek yerlerinden sıvı akıtmamalıdır.		x
Tekli steril ambalajlanmış olmalı, 50-150 adetlik paketlerde teslim edilmelidir.		x
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		50 adet

SAĞLIK MARKET TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ (EK-3)

Şartname No: 100.10.3/02.01.2019-2.V

IV Kanül (Branül/İntraket/Anjioket) Teknik Şartnamesi	Laboratuvar	Görsel Muayene
Kanül kalınlık ölçüsü malzeme adında belirtilen boy veya ebatta olmalıdır. Port kapağı uluslararası renk kodlu olmalıdır.		x
Kanül ucu atravmatik olmalıdır, kanül ciltten ve damar içinden geçerken kolay ilerleyebilecek kayganlıkta ve kıvrılmayacak özellikte olmalıdır.		x
X-ray ışınlarına karşı radyopak özelliği taşımamalıdır.		
Geri kaçışı engelleyen özellikte bir enjeksiyon valfi/kapak bulunmalıdır.		x
Enjeksiyon port kapağı yerine iyi oturmalı ve kendiliğinden yerinden çıkmamalı, kullanılmadığı zamanlarda da kontaminasyonu önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. (No:24 portsuz olmalıdır)		x
Kanülün tespitini kolaylaştırmak için yanlarında yumuşak ve rahat açılabilen kanatlar olmalıdır. Kanat üzerinde suture tespit delikleri olmalıdır.		x
Kan gelişini görmeyi engelleyici hiç bir ek aparat olmamalıdır.		x
Kanülün luer lock kapağı bulunmalıdır ve uygulama sırasında kan ile temasını engelleyici bir konumda olmalıdır. Kendiliğinden düşen, kan sızdıran gevşek kapakları olmamalıdır.		x
Kanül arkasında hidrofobik kan tutucu olmalıdır.		x
Kanül kısmı teflon (PTFE/FEP) olmalıdır, paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Nontoksik olmalı ve pirojen içermemelidir.		
Ambalaj yırtılmayacak şekilde ve içeriğinin sterilitesi bozulmadan açılabilir özellikte olmalıdır.		x
Tekli steril ambalajda, 50-100 adetlik paketlerde olmalıdır.		x
İğne ucu branülden isteyerek te olsa açık olarak çıkarılmayacak şekilde olmalıdır.		x
İntravenöz kanül TSE EN ISO 10555-1,2,3,4,5 standartlarında belirtilen özelliklere uygun olmalıdır.		
Ürün birim ambalajı üzerinde Genel Hükümler Madde 1'deki bilgiler bulunacaktır.		x
Numune Sayısı		50 adet