

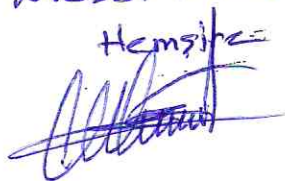
STERİLİZASYON RULOSU TYVEK 38 - 10 - 15 - 20 - 30CM 70M - 25cm

	14. Ürün filmi beş katlı olmalı ve Türkiye'de akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır. 15. Ürün temiz oda ortamında üretilmiş olmalı ve partiküller oranları analiz raporu ile belgelenmelidir. 16. Sterilizasyon rulosunun tyvek tiplerinde ürün kenarlarında en az 2 adet lamine film kanalları olmalı, film kalınlığı minimum 55(5±) mikron olmalıdır.
Genel Hükümler:	17. Üretici ISO 10993-5 standardına göre harici ve akredite edilmiş bir laboratuvarından sitotoksisite test raporunu sağlamalıdır. 18. Ürünün miadı 5 yıl olmalı ve sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalı ve belgelenmelidir. 19. Ürünün 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1'e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalı ve belgelenmelidir. 20. Ürün buhar sterilizasyonu sonrasında en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır. 21. Ürün TS EN 868-5 belgesi bulunmalı ve belge akredite bir kuruluştan alınmış olmalıdır. 22. Hidrojen peroksit cihazlarında kullanılan ürün tiplerinin kullanım amacı ve özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir. 23. Ürün üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.

Murat YANIK
Sterilizasyon Sorumlusu



Mesut AKEL
Hemşire



STERİLİZASYON RULOSU TYVEK '35-10-15-20-30CM 70M-25cm

SMT Temel İşlevi:	1. Sterilizasyon uygulamalarında tıbbi malzemelerin paketlenmesi için tasarlanmış olmalı ve tıbbi malzemenin sterilizasyon sonrasında kullanımına kadar bakterilerden güvenli korunmasını sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün sterilizasyon rulosu tyvek tiplerinden herhangi biri olmalıdır. 3. Ürünün sterilizasyon rulosu tyvek tipi için en genişliği; 35 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm, 30 cm, ve boy uzunluğu; 70 m olmalıdır. 25 cm
Teknik Özellikleri:	4. Ürün rulo halinde olmalıdır. 5. Ürünün bir tarafı en az 60 g/m ² ağırlığında medikal kâğıt, bir tarafı kopolimer filminden imal edilmiş olmalıdır. 6. Ürünün kenar kaynak direnci ortalama değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenmelidir. 7. Ürün filmi şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır. 8. Sterilizasyonun korunması için rulo açılırken; sterilizasyon rulusunun film kısmı kâğıttan ayrılarak yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır. 9. Ürünün üzerinde açılış yönünü gösteren bir simge bulunmalıdır. 10. Ürünün üzerinde en az 2 (iki) adet indikatör bulunmalıdır (Buhar ve etilen oksit işlem indikatörleri, hidrojen peroksit tiplerde hidrojen peroksit indikatörü bulunmalıdır). 11. Ürünün bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olmalıdır. 12. Ürün ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır. 13. Ürün toksik olmamalıdır.

SPANÇ 16 KAT 7,5X7,5

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi ve medikal uygulamalarda kullanılmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün hidrofil hale getirilmiş %100 pamuk ipliğinden imal edilmiş veya non-woven (dokumasız) çeşitleri olmalıdır. 3. Ürünün non-steril çeşitleri olmalıdır. 4. Ürünün radyoopaksız (x-raysiz) çeşitleri olmalıdır. 5. Ürünün her çeşidi; 16 kattan oluşmalı ve 7,5*7,5cm, ebatlarından biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	6. Ürün kenarları tamamen içte kalacak şekilde cerrahi katlama yöntemi kullanılarak imal edilmiş olmalıdır. 7. Ürünün pamuklu tiplerinde kullanılan gazlı bezin 1 cm ² deki toplam iplik (tel) sayısı 18(±1) tel olmalıdır. 8. Ürünün pamuk tiplerinin dokuma ipliği ince olmamalı, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır. 9. Üründe yırtık, kaçık olmamalı ve kenarlarından hiçbir şekilde iplik sarkmamalıdır. 10. Ürün sterilizasyon işlemi sonrasında sertleşmemeli ve emici özelliğini kaybetmemelidir.

Murat YANIK
Cerrahi Sanatçısı



Mesut AKBİL
Hemşire



Genel Hükümler:	11. Ürünün non-steril çeşitleri; sağlık tesisinin talebine göre 50'li ve 100'lü paketler halinde teslim edilmelidir. 12. Ürünün pamuklu tipleri TS EN 14079 kalite şartlarını sağlamalıdır. 13. Ürünlerin üretimi, tıbbi cihaz direktifine uygun, en az class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulların sağladığını belgelerle ibraz edilmelidir. 14. Ürüne ait biyouyumluluk testleri mevcut olmalıdır (hemolitik etki, sensitizasyon, cilt iritasyon ve sitotoksosite testleri). 15. Malzeme üreticisinin ISO 13485 kalite yönetim sertifikası ve CE belgesi olmalı ve istenildiği takdirde belge ibraz edilmelidir. 16. Ürünün non-woven tipleri TS EN 1644-1 ve TS EN 1644-2 testlerine uygunluğunu belgelendirmelidir. 17. Ürünün non-woven tipleri TS EN ISO 10993 kalite şartlarını sağlamalıdır. 18. Ürünün non-steril tipleri korunaklı, ürünün yapısına zarar vermeyecek özellikte ve şeffaf ambalaj içerisinde teslim edilmelidir. Ürün ambalajı, aseptik teknikle açılmaya uygun olmalıdır. 19. Ürünün dış ambalajı üzerinde, okunaklı olacak şekilde ürün tipi, miktarı, ölçüleri, üretici firma adı ve diğer üretim bilgilerinin bulunduğu etiket olmalıdır.
----------------------------------	--

Murat YANIK
İmza

İmza