GENEL CERRAHİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Örtülerde kullanılan malzeme cerrahi operasyonlarda kullanılmak üzere minimum 55 gr/m2 ağırlıkta nonwoven kumaştan imal edilmiş olmalıdır. Operasyon alanında kullanılacak olan bu örtüler, cildin nefes almasına izin verecek ancak su, alkol, kan ve benzeri sıvıları absorbe ederek ortamdan uzaklaştıracak ve kumaş bünyesinde muhafaza edecek nitelikte iki katlı ve/veya 3katlı emici kumaştan imal edilmiş olmalıdır.
2. Set içerisinde kullanılacak olan önlükler en az 58 gr/m2 olmalı ve ön kısımları ile omuzdan bileklere kadar olan kısımda ek bir takviye kumaşı olmalıdır ve bu kumaş kesinlikle emici nonwoven olmalıdır.
3. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kuşaklar önlük gövdelerine kolayca kopmayacak şekilde sabitlenmiş olmalıdır. Dış iki kuşak sterilliği bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.
4. Kol manşetleri 8-10cm uzunluğunda tamamen pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri rahatsız etmeden kavrayabilecek sıklıkta ve ter emici özellikte olmalıdır.
5. Önlüklerdeki yaka genişliği kullanılan velcro ile ayarlanabilir olmalıdır.
6. Önlükler kolay ve sterilizasyonu bozulmadan giyilebilecek şekilde olmalıdır.
7. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerlerinde yazılı veya resimli örtü açılış yönlerini gösteren etiketler bulunmalıdır.
8. Örtülerde kullanılacak cilt bantları medikal amaçlı üretilmiş olmalı ve minimum 5\*90 cm ölçülerinde olmalıdır. Ve bantların kısa kenarlarında bantların kolay açılmasını sağlayacak fingerlift bulunmalıdır.
9. Alet masa örtüsü 150\*200 cm ebatlarında olmalıdır.
10. Alet masa örtüsü iki katlı yapıda, alt tabakası sıvı penetrasyonu engellemek için polietilen, üst tabakası emici medikal nonwoven kumaştan üretilmiş olmalıdır.
11. Alet masa örtüsünün polietilen tarafının ortasında, masaya sabitleyebilmek için 5\*5cm ebatlarında çift taraflı bant bulunmalıdır.
12. Sette kullanılacak olan kumaşlar, operasyon esnasında hekimin gözünü yormaması için medikal mavi veya yeşil renkte olmalıdır ve antialerjik – antibakteriyel özelliklere sahip olmalıdır.
13. Paketlemede kullanılan torba, bir yüzü medikal polietilen ve diğer yüzü medikal kağıt olan özel bir malzemeden üretilmiş olmalıdır ve paketleme torbasının üzerinde etilen oksit sterilizasyon işaretlemesi bulunmalıdır.
14. Ürünler etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Ürünlerin raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.
16. CE belgesi olmalı ve CE Belgesi TÜRKAK onaylı olmalıdır.
17. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi bulunmaktadır.
18. UBB sistemine kayıtlı olmalıdır.
19. Ürün etiketi üzerinde üretim, sterilizasyon ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
20. Setin içerisinde
    1. 1 adet 150\*240 cm ebatlarında cilt bantlı anestezi örtüsü,
    2. 1 adet 150\*175 cm ebatlarında cilt bantlı örtü,
    3. 2 adet 75\*90 cm ebatlarında cilt bantlı ayak örtüsü,
    4. 1 adet 150\*200 cm ebatlarında alet masa örtüsü,
    5. 1 adet 78\*145 cm ebatlarında mayo masa örtüsü
    6. 2 adet 10\*50 cm ebatlarında op-tape,
    7. 2 adet XL Korumalı Cerrahi Önlük,
    8. 40\*40 cm ebatlarında 2 adet medikal havlu bulunmalı,

Ve tüm bu ürünler alet masa örtüsü bohçalandıktan sonra 75\*75 cm’lik krepe ile tekrar bohçalanmalıdır.