



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

98

Şartname Numarası : 41989
Düzenleme Tarihi : 23.07.2018

KOD : J01-010966 /

MALZEME ADI : OR1180 FOLEY SONDA, İKİ YOLLU (SİLİKOLATEX) NO:6

1. Sonda tamamıyla silikon kaplı doğal lateksten yapılmış olmalı ve dokuda travma oluşturmamalıdır
2. Sondalar 6 F kalınlığında olmalı
3. Sondalar iki yollu olmalı
4. Sonda ucu 2 delikli olmalı
5. Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalı
6. Balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1 cm ± 2 mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna oturmalı, mesanede asılı kalmamalı
7. 10 numara dahil küçük sondalar mandrenli olmalı
8. Sondanın içinde düzleştirici plastik tel olmalı
9. Mandreni olan küçük numaralı sondalar yumuşak olmalı
10. Balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su kolay ve tamamen boşaltılabilmeli
11. Balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalı, tek tarafa doğru şişmemeli
12. Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre 3-30 cc olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir.
13. Balon şişirildikten sonra patlamamalı ve sonda balonu daralmamalıdır. Foley sonda çıkartılırken balon içindeki sıvının tamamı kolay boşaltılabilir özellikte olmalıdır.
14. Balon şişirme valfi çeşitli ölçüler için renk kodlu olmalı, ürün üzerindeki numaralar kolay okunabilmelidir.
15. Balon şişirme kanalının ucunda luer lock mekanizmalı valf bulunmalıdır.
16. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreya rahat takılabilmelidir.
17. Sondalar steril olmalı, tekli çift kat paketlenmiş olmalıdır
18. Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalı. (İç paketinin her iki tarafın en kısmında 5 cm çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti olmalı.)
19. Sonda paketi üzerinde sondaya ait marka, numarası, çapı, balon kapasitesi CE uygunluğu, UBB kayıtları vb. bilgileri olmalı
20. Paket üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı, depo tesliminden itibaren en az iki yıl raf ömrü olmalı
21. Tekifle beraber bir adet numune teslim edilecek ve nihai karar numunenin değerlendirilmesi sonucu verilecektir.
22. Ürünün CE belgesi olmalı ve CE'ye uygunluğu belgelendirilmelidir

'ANLAR

ONAYLAYAN

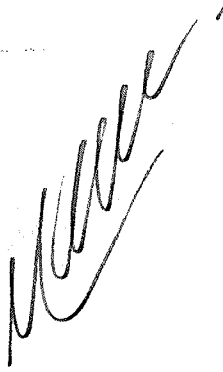
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Teş. No: 9233-105127

J01-010930

OR1580 NAZOGASTRİK BESLENME TÜPÜ NO:8

FEEDİNG TÜP (SONDA) NO:8 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Sondalar tıbbi PVC ve Poliüretandan imal edilmiş, mukozayı tahriş etmeyen nontoksik özellikte olmalıdır.
- 2.Travma oluşturmeyen yuvarlatılmış kapalı distal ucu ve çapraz olarak yerleştirilmiş en az iki yan deliği bulunmalıdır.
- 3.Beslenme sondasında radyolojik kontrole olanak sağlayan radyopak çizgi olmalıdır.
- 4.Sonda uzunluğu 47 (+/- 2) cm olmalı, üzerinde derinlik işareti belirten çizgiler olmalı.
- 5.Enjektör vb. malzeme ile bağlantı yapan ucu (ajutaj) sağlam olmalı ajutaj kısmı kapaklı olmalıdır.
- 6.Sondalar mukozaya zarar vermeyen ve giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
- 7.Ebatları No:8 ch boyutunda olmalı ve numaralar standartlara uymalıdır.
- 8.Sondalar steril tek kullanımlık paketlerde olmalı, paketler depolanmaya ve taşınmaya uygun olmalı, yırtık, delik ve nemlenmiş olmamalıdır.
- 9.Ambalaj üzerinde lot numarası, UBB Barkodu, seri numarası, son kullanma tarihi, sahip olduğu kalite ve güvenlik işaretleri açıkça okunabilir şekilde yazılmış olmalıdır.
- 10.Sondalar depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalı ve miadının dolmasına 4 ay kala uzun miadlıları ile değiştirilmelidir.
- 11.İstekli firmalar teklifleri ile beraber herbir numara için en az 2 adet numune getirmelidir. Nihai karar numunelerin değerlendirilmesinden sonra verilecektir.



2