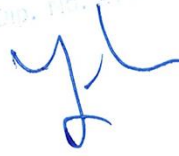


## **BİÇAKLI TROKAR 5 mm – UZUN**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 5 mm, kılıf uzunluğu 100 mm olmalıdır.
4. Endoskopik el aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen conta sistemi bulunmalıdır.
5. Entegre dış conta 5mm 'lik el aletlerine geçiş sağlamalıdır
6. Trokar bıçağı lineer bir insizyon bırakıp, minimum doku travması oluşturmamalıdır.
7. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
8. Koruma mekanizmasını aktive eden kilitleme düğmesi olmalıdır.
9. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
10. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.

Prof. Dr. Yılmaz ERHAN  
Catal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 479



## **BIÇAKLI TROKAR 11 mm (D11 LT)**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 11 mm, kılıf uzunluğu 100mm olmalıdır.
4. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü ve ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
5. Trokar dış contası spesimen alımını kolaylaştırmak için çıkartılabilir ve üzerinde entegre çap düşürücü olmalıdır.
6. Çap düşürücüsü 5mm – 11mm lik el aletleri ile uyumlu olmalıdır.
7. Çap düşürücüsü entegre contanın içinde hareketli olmalıdır.
8. Trokar bıçağı lineer bir insizyon bırakmalı, minimum doku travması oluşturmamalıdır.
9. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
10. Koruma mekanizmasını aktive eden kilitleme düğmesi olmalıdır.
11. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
12. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 478



## ENDOSKOPIK ORTA/BÜYÜK BOY KLİP ATICI - ML

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Tetiği tek sıkışta hem çenedeki klipi atan, hem de sonraki klipi çeneye yükleyen tam otomatik klip yükleme/atma mekanizmasına sahip olmalıdır.
4. Atıcının içinde yirmi adet orta/büyük boy titanyum klip bulunmalıdır.
5. Kolanjiyogram kateteri yerleştirmek için ara kapanma ayarına sahip olmalıdır.
6. Klip dış yüzeyinde ve uygulayıcı çenelerin iç yüzeyinde , klipin -yarı kapanmış durumunda olsa dahi- uygulayıcıdan düşmemesini sağlayan çentikler olmalıdır.
7. Klip iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay ve dikey çentikler bulunmalıdır.
8. Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kapanmış klip uzunluğu en az 8.8 mm olmalıdır.
10. Şaftın çapı en fazla 11 mm olmalıdır.
11. Şaft uzunluğu en az 28.9 cm olmalıdır.
12. Şaft metal olmalıdır.
13. Şaft her iki tarafa 360° dönebilmelidir.
14. Klip koyulan bölgenin tam olarak görülebilmesi için uygulayıcının çene açısı en az 15° olmalıdır.
15. Uygulayıcıda klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
16. Uygulayıcının ucunda kliplerin bittiğini gösteren renkli indikatör bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERKAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 476

## İZOSÜLFAN MAVİSİ ÇÖZELTİSİ, %1 ÜRÜN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentinel lenf nodu biyopsisinde kullanılmalıdır.
2. İçerik : İzosülfan mavisi (Rİ- 42045) 1g7dl, disodyumhidrojen fosfat 0,66g/dl, potasyum dihidrojen fosfat 0,27g/dl, distile su içermelidir. Ürün steril koşullarda üretilmeli ve son ürün steril olmalıdır.
3. Ürün ambalajı 5 ml cam flakon içerisinde olmalıdır. Ambalajlar 10 adetlik seperatörlü kutularda olmalıdır.
4. Ürünün 2-8 C sıcaklıkta ve gölge bir yerde kullanım süresi en az 1 yıl olmalıdır; bu ürün etiketinde belirtilmelidir.
5. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır. Ürün etiketi tamamen Türkçe olmalı, CE normlarına uygun etiketleme yapılmalıdır. Etiketlerde CE normlarına ve Kimyasal Maddeler Yönetmeliğine göre zorunlu bütün bilgiler yer almalıdır.
6. Ürünün yanında, 1 adet Türkçe prospektüs, 1 adet ürün analiz formu ve MSDS(ürün güvenlik bilgi formu) Türkçe olarak bulunmalıdır. Ürün güvenlik bilgi formları 91/155/EEC, 2001/58/EC,ISO 11014-1 uyarınca, 26 aralık 2008 ve 27092 Mük. Sayılı 'Tehlikeli Maddelere ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik' çerçevesinde ve yönetmeliğin öngördüğü şekilde TSE tarafından belgelendirilmiş akredite personel tarafından hazırlanmalıdır.
7. Ürün bir pazarlama firması tarafından verilecekse, pazarlama firması üreticinin bu alım için özel olarak verdiği "yetki belgesi"ne sahip olmalıdır.
8. Ürün numuneleri ve gerekli belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
9. Tedarikçi firma, ürünün son kullanma tarihinden önce; depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi vb durumlarda yenileri ile değiştirmelidir.

Prof. Dr. Yamaç ZERHAN  
Celal Bayar Üniversitesi İsp. Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 476