

HARRISON FETAL BLADDER STENT SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Gebelik yaşı 18-32 haftalık ceninlerin fetal post-veziküler obstrüktif üropatinin teşhisinin ardından fetal üriner alan dekompresyonun kullanımı için uygun olmalıdır.
- 2- Set; trokar,wire guide,stent yerleştiricisi ve iki uçlu yumuşak stent'ten oluşmalıdır.
- 3- Trokar 13 Gauge çapında 18 cm uzunluğunda çelik olmalıdır.
- 4- Wire Guide teflon kaplı 0.97mm çapında 40 cm uzunluğunda çelik olmalıdır.
- 5- Stent yerleştiricisi 5.0 French radyolusent vinil ve 24cm uzunluğunda olmalıdır.
- 6- İki ucu kıvrımlı yumuşak stent 5.0 French ve kısa kıvrımlı tarafı 1,5 uzun kıvrımlı tarafı 3,5 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 7- İki ucu kıvrımlı yumuşak stent ultrason altında kolayca görülebilmelidir.
- 8- İki uçlu yumuşak stent'in her iki çentiğinde 4'er adet delik bulunmalıdır.
- 9- Peel-open paketleme ile sterilize edilmiş ve tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- 10- Orijinal ambalajında üretici firma ismi, üretim parti seri (LOT) numarası ve son kullanma tarihi barkod numarası yazılı olmalıdır.
- 11- İhaleye katılan firma üretici firmadan aldığı tek yetkili distribütörlük belgesine sahip olmalıdır.
- 12- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 13- Ürün; uluslar arası kabul görmüş standartlardan CE belgesine sahip olmalıdır.

Dr. Öğrt. Üyesi Kemal Sarsmaz

