

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ  
SAMSUN

Teklif No : 829

İşin Adı: 4 KALEM TIBBİ MALZ

Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/f bendine göre (Doğrudan Temin)4 KALEM TIBBİ MALZEME satın alınması işi.alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

  
Doğan AYDOĞAN  
VeriGiriş Personeli

## İDARİ ŞARTNAME

### 1. İdarenin

a. Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN

b. Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

### 2. İhale Konusu Malın

a. Malzemeyi İsteyen Ünite : ANESTEZİYOLOJİ

b. Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.

c. Teslim Yeri : ANESTEZİ DEPO

d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

### 3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun

b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 10/02/2025

### 4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli

b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra

'TİTUBB' olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.

c. İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.

d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.

e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir(1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.

f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameli teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

### 5. Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

### 6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a. İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

### 7. Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

### 8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

### 9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kalakurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermemelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

### 10. Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 60 gün olmalıdır.

### 11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

### 12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

### 13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

### 14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

### 15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

**16. Sözleşme Yapılması**

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

**17. Ödeme Yeri ve Şartları**

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 240 (ikiyüzdört) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilmektedir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

**18. Gecikme Cezası**

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen ) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

**19. Diğer**

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarını altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfanumerik sayılarını 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

c) Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerine getirmemesi halinde, söz konusu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

**EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli**

**2. Teknik Şartname**

**3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)**

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ  
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 829

İşin Adı :

ANESTEZİYOLOJİ - MİKAİL YÜKSEL İHTİYACINA 4 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ /  
150.03.03.01 ALIMI

04.02.2025

A							
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	GÜMÜŞLÜ KOMPOZİT YARA ÖRTÜSÜ 225-499 CM <sup>2</sup> & OR4554	BIATAİN SİLİKON AG GÜMÜŞ İÇEREN SİLİKON KÖPÜK YARA ÖRTÜSÜ 15CM X 15CM / 71447		Adet	50,00		
2	Comfeel Plus (Hidrokolloid Yara Örtüsü, 15cm x 15cm)	Comfeel Plus (Hidrokolloid Yara Örtüsü, 15cm x 15cm) / 73590		Adet	100,00		
3	Biatain Yapışkanlı Köpük Yara Örtüsü, 12.5cmx12.5cm, 3 mm	Biatain Yapışkanlı Köpük Yara Örtüsü, 12.5cmx12.5cm, 3 mm / 73592		Adet	50,00		
4	Biatain Aljinat Yumuşak Yara Örtüsü, 10 cm x 10 cm	Biatain Aljinat Yumuşak Yara Örtüsü, 10 cm x 10 cm / 73594		Adet	50,00		
<b>TOPLAM (KDV Hariç):</b>					250,00		

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz  
1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.

2-Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yapılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimiz her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhütederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

a.Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğüne mailin teslimine biance kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı  
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : Esra SARITAŞ

E-Mail

Omusamsa@omu.edu.tr

Tel:

0362 312 19 19 / 23 18

## Yapışkanlı Köpük Yara Örtüsü Teknik Özellikleri

1. Orta ve yoğun düzeyde eksudalı ve derin olmayan tüm yaralarda kullanımını uygun olmalıdır.
2. Hidrofilik ve yumuşak poliüretan köpük pedden oluşmalıdır.
3. Köpük ped 3D (3 boyutlu) polimer yapısı ile yara yatağının şeklini almalı ve maksimum eksuda hapsetme kapasitesine sahip olmalıdır.
4. Yapısı sayesinde yara yatağını doldurup yaranın şeklini almalı.
5. Yara yatağını doldurması sayesinde yara ile yara örtüsü arasında boşluk kalmamalı ve bu sayede yara iyileşmesi tam olmalı. Böylece bakteri üremesi engellenmiş olmalıdır.
6. Yaranın eksudasının tam emilmesi ve kenarlarının masere olmaması için örtü yara yatağına doğru penetre olmalıdır.
7. Emilen eksudanın yara çevresine sızmasını engelleyerek maserasyonu önlemelidir.
8. Köpük pedin üst kısmı hava geçirgen, mikroorganizma ve sıvı geçirmeyen film tabakadan oluşmalıdır.
9. Ürünün kenarları yuvarlatılmış olmalıdır ve bu sayede yanlardan eksuda sızdırmamalıdır.
10. Dizaynı sayesinde vücut anatomisine uyumlu olmalıdır.
11. Köpük ped üzerinde ürün adı belirtilmiş olmalıdır.
12. Yaraya yapışmamalıdır.
13. Sıvı yönetim kapasitesi 13.33 gr/10cm<sup>2</sup> olmalıdır.
14. Buhar geçirgenliği 9.27 gr/10cm<sup>2</sup> olmalıdır.
15. Sıvı yönetim kapasitesi BS EN 13726-1:2002 test standardına göre test edilmiş olmalıdır.
16. Köpük pedin üst kısmı hava geçirgen, mikroorganizma ve sıvı geçirmeyen film tabakadan oluşmalıdır ve eksudanın yara örtüsünün dış yüzeyine çıkmasını engellemelidir.
17. Yapışkanlı cilde dost Hidrokolloid yapışkan olmalıdır ve yapışkanının içeriğinde doğal selüloz Sodium Carboxmethly Cellulose bulunmalıdır.
18. El değmeden uygulama sağlamak için film kulakçığa sahip olmalıdır.
19. Köpük ped üzerinde ürün adı belirtilmiş olmalıdır.
20. Yaraya yapışmamalıdır.
21. Uzun süreli kullanıma uygun olmalı, uygulandıktan sonra 7 gün süre ile yara üzerinde kalabilmelidir.
22. Kompresyon bandajları ile birlikte kullanılabilmesi, baskı altında dahi eksuda emme kapasitesi etkilenmemelidir.
23. Ürün ihtiyaca uygun 12,5 x 12,5 cm olmalıdır.
24. Radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
25. Ürün kutusunun ve tekli ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, ürün ebatları ve sterilizasyon yöntemi yazılmış olmalıdır.
26. Ürün kutusunun içinde Türkçe kullanım talimatı olmalıdır.

27. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 2b" kriterine uygun olmalı ve uygunluk beyanı bulunmalıdır.

## Aljinatlı Yara Örtüsü Teknik Özellikleri

1. Yoğun eksudalı kaviteli ve kavitesiz tüm yara türlerinde kullanımı uygun olmalıdır.
2. Yara örtüsü üstün emilim için %85 Kalsiyum Alginate, %15 Karboksimethyl Selluloz içermelidir.
3. Yüksek miktarda yara eksudasını absorbe edebilmeli ve jel forma dönüşmelidir.
4. Oluşan jel form yaranın şeklini almalıdır.
5. Oluşan jel sayesinde yara için en uygun ve nemli yara ortamı oluşmalıdır.
6. Yaraya yapışmamalıdır.
7. Yaradan tek parça halinde kolayca çıkarılabilmeli, örtü değişimi sırasında hasta ağrı duymamalıdır.
8. Yara yatağından olabilecek minimal kanamaların kontrol edilmesini sağlamalıdır.
9. Uzun süreli kullanıma uygun olmalı, uygulandıktan sonra eksudanın durumuna göre 4-7 gün süre ile yara üzerinde kalabilmelidir.
10. Yara çevresini masere etmemelidir.
11. Kompresyon bandajı altında kullanılabilirdir.
12. Kolayca katlanabilmeli ve değişik ebatlarda olup isteğe göre kesilebilmelidir.
13. Örtü ebatları 10 x 10 cm ölçülerinde olmalıdır.
14. Radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Ürün kutusunun ve tekli ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, ürün ebatları ve sterilizasyon yöntemi yazılmış olmalıdır.
16. Ürün kutusunun içinde Türkçe kullanım talimatı olmalıdır.
17. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 2b" kriterine uygun olmalı ve uygunluk beyanı bulunmalıdır.

## Silikon Yapışkanlı Gümüşlü Köpük Yara Örtüsü Teknik Özellikleri

Sut Kodu: Or 4553

1. Orta ve yoğun düzeyde eksudalı ve derin olmayan tüm yaralarda kullanımı uygun olmalıdır.
2. Hidrofilik ve yumuşak poliüretan köpük pedden oluşmalıdır.
3. Köpük ped 3D (3 boyutlu) polimer yapısı ile yara yatağının şeklini almalı ve maksimum eksuda hapsetme kapasitesine sahip olmalıdır.
4. Yapısı sayesinde yara yatağını doldurup yaranın şeklini almalıdır.
5. Kaviteli yaralarda dahil 4 mm yara içine penetre olarak kavite ve boşlukları doldurmalıdır.
6. Yara yatağını doldurması sayesinde yara ile yara örtüsü arasında boşluk kalmamalı ve bu sayede yara iyileşmesi tam olmalı. Böylece bakteri üremesi engellenmiş olmalıdır.
7. Uygun antimikrobiyal etkinlik için köpük ped 0,95 mg/cm<sup>2</sup> iyonik gümüş kompleksi içermelidir.
8. Toksik etki yaratmaması için gümüş iyonları ilk gün ve örtü yarada kaldığı süre boyunca aynı oranda salınmalıdır.
9. Örtü kullanımı süresince (7 gün) düzenli gümüş salınımı sağlamalıdır.
10. *Pseudomonas aureginosa*, *Staphylococcus aureus*, *β-haemolytic Streptococcus*, MRSA ve VRE gibi bakterilere karşı etkili olmalıdır.
11. Emilen eksudanın yara çevresine sızmasını engelleyerek maserasyonu önlemelidir.
12. Köpük pedin üst kısmı hava geçirgen, mikroorganizma ve sıvı geçirmeyen film tabakadan oluşmalıdır ve eksudanın yara örtüsünün dış yüzeyine çıkmasını engellemelidir.
13. Köpük pedin içinde silikon taneler olmalıdır ve sıvı/eksuda yönetimi bu sayede yapılmalıdır. Silikon taneler eksudanın jelleşmesini sağlamalıdır.
14. Yapışkanı cilde dost silikon yapışkan olmalıdır ve yapışkanının içeriği sayesinde tekrar yapıştırılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
15. El değmeden uygulama sağlamak için farklı renk film kulakçığa sahip olmalıdır.
16. Köpük ped üzerinde ürün adı belirtilmiş olmalıdır.
17. Yaraya yapışmamalıdır.
18. Sıvı yönetim kapasitesi BS EN 13726-1:2002 test standardına göre test edilmiş olmalıdır.
19. Uzun süreli kullanıma uygun olmalı, uygulandıktan sonra 7 gün süre ile yara üzerinde kalabilmelidir.
20. Kompresyon bandajları ile birlikte kullanılabilmeli, baskı altında dahi eksuda emme kapasitesi etkilenmemelidir.

21. İhtiyaca uygun ebatta 15\*15 cm olmalıdır.
22. Radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
23. Ürün kutusunun ve tekli ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, ürün ebatları ve sterilizasyon yöntemi yazılmış olmalıdır.
24. Ürün kutusunun içinde Türkçe kullanım talimatı olmalıdır.
25. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 2b" kriterine uygun olmalı ve uygunluk beyanı bulunmalıdır.



## Comfeel Plus Ulcer Hidrokolloid Yara Örtüsü Teknik Özellikleri

**Kategori : Hidrokolloid İçerikli Yara Örtüleri**

**Sut Kodu: OR4537-OR4538-OR4539**

1. Az miktardaki eksudalı tüm yaralarda nemli yara iyileşme ortamını sağlamalıdır.
2. İyileşmekte olan yaraları korumak amaçlı kullanımı uygun olmalıdır.
3. İçeriğinde doğal selüloz Carboxymethyl Cellulose ve Calcium alginate bulunmalıdır.
4. Örtünün yapışkanı cilde dost olmalı ve alerji yapmaması sebebiyle jelatin ve pektin içermemelidir.
5. Alerjen olduğu bilinen jelatin ve pektin içermemelidir.
6. Örtünün üst yüzeyinde hava geçirgen, mikroorganizma ve sıvı geçirmeyen film tabaka olmalıdır.
7. Örtü yarı şeffaf olmalı ve örtünün dış yüzeyinde, yarayı gözlemlemek için 1 cm<sup>2</sup>' lik alanlara bölünmüş pencereler bulunmalıdır.
8. Kare şeklinde olmalıdır.
9. Yaraya yapışmamalı ve yara üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
10. El değmeden uygulamayı sağlamak için film kulakçığa sahip olmalıdır.
11. Uzun süreli kullanıma uygun olmalı, uygulandıktan sonra 7 gün süre ile yara üzerinde kalabilmelidir.
12. Sıvı yönetim kapasitesi BS EN 13726-1:2002 test standardına göre test edilmiş olmalıdır.
13. Ebatları 15 x 15 cm olmalıdır.
14. Radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
15. Ürün kutusunun ve tekli ambalajının üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, ürün ebatları ve sterilizasyon yöntemi yazılmış olmalıdır.
16. Ürün kutusunun içinde Türkçe kullanım talimatı olmalıdır.
17. Ürün, 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 2b" kriterine uygun olmalı ve uygunluk beyanı bulunmalıdır.