



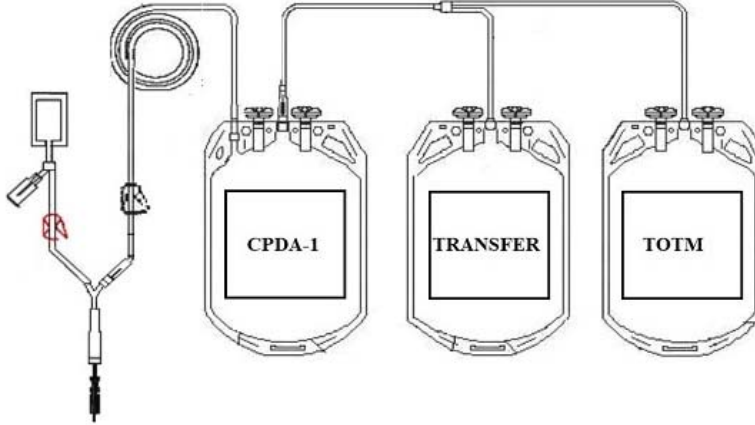
## ÜÇLÜ CPDA-1 TROMBOSİT TORBALI NUMUNE ALMA TORBALI ve İĞNE KORUMA KILIFLI KAN TORBASINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### TEKNİK ŞARTNAME

Stok kodu: 20000006355

Üçlü Kan Torbası ; Tamamen kapalı bir sistemde tam kandan Eritrosit , Plazma ve Trombosit elde edilmesi için kullanılır. Özel PVC malzemeden (TOTM) yapılmış olan transfer torbası sayesinde Trombositlerin 5 gün canlı olarak saklanmasını sağlayan torba sistemidir.

İğne koruma kılıfı sayesinde iğne batma riski engellenebilmelidir. Ayrıca, Kan alma hortumu üzerinde bir Y parçası, Y parçasının toplama torbasına giden hortumu üzerinde bir klemp, Y parçasının diğer ucunda kısa hortum, klemp buna bağlı kırılma parçası ve ona da bağlı numune alma torbası ve numune alma haznesi ,torba sistemi ile birlikte monte edilmiş olmalıdır.



### 1) İĞNE

- ✓ 16 G olmalıdır.
- ✓ İğne cidarı ultra ince olmalıdır.
- ✓ Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret olmalıdır.

### 2) KAN ALMA HORTUMU

- ✓ 100 +/- 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
- ✓ Hortum iç çapı 3.1 mm olmalı, dış çapı 4.2 mm olmalıdır.
- ✓ Hortum üzerinde Çapraz karşılaştırma (Cross-Match) testler için kullanılacak numuneyi almak için 10 cm de bir numara basılmış olmalı, bu numaralar transfer torbalara bağlantı hortumlarında da olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazınsa bile çıkmamalıdır.

### 3) ETİKET

- ✓ Etiketi Türkçe veya sembol etiket olmalıdır
- ✓ Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar olmalıdır.
- ✓ 20°C'de su banyosunda torba üzerinde parça bırakmadan soyulmamalıdır.

### 4) PVC TORBA

- ✓ Torba hacmi 450 ml kan alacak şekilde olmalıdır.

- ✓ Dahili hortum sistemi ile iki adet 450 ml lik transfer torbası daha bağlı olmalıdır.
- ✓ Torba kenarında t p takılacak askı yerleri olmalıdır.
- ✓ Torba içindeki çözeltinin ve kanın çıplak gözle kontrolüne mani olmayacak saydamlıkta olmalıdır.

#### **6) PAKETLEME**

- ✓ Alüminyum ambalajda olmalıdır.
- ✓ Torbalar paketler içerisinde katlanmamıř, düz olarak yerleřtirilmelidir.
- ✓ Paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.

#### **7) SERTİFİKALAR**

##### Torbalar için:

- ✓ Kan Torbaları için CE belgesi olmalıdır,
- ✓ Kan Torbaları için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası sistemine kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

##### İmalat Yeri için:

- ✓ Kan Torbalarının imal edildiği yer için ISO 13485:2003 kalite sistem yeterlilik belgeleri olmalıdır.

##### Cihazlar için:

- ✓ CE belgesi olmalıdır,
- ✓ Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır

#### **10) SON KULLANIM TARİHİ:**

- ✓ Torbalar 3 yıl miyadlı olmalıdır.