

ANTİVİRAL / ANTİBAKTERİYEL FİLTRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antiviral/Antibakteriyel filtre, solunum fonksiyon ve kardiyopulmoner egzersiz test sistemlerinde kullanılan flowmetrelere uyumlu olmalıdır.
2. Antiviral/Antibakteriyel filtrede sızdırma olmamalı, kimyasal yapıştırıcı kullanılmamalıdır.
3. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin malzeme yapısı polipropilen olmalı ve filtre kısmı elektrostatik karışımli sentetik elyaf özellikte olmalıdır.
4. Antiviral/Antibakteriyel filtre, hasta ağzına girecek şekilde ağız yapısına uygun oval ve ergonomik olmalıdır.
5. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin flowmetreye gelen ucu dıştan dışa 30.7 mm, içten içe 26 mm ölçülerinde olmalıdır.
6. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin cihaz girişi ile ağız giriş arası uzunluğu 86 mm ve genişliği 97 mm olmalıdır.
7. Antiviral/Antibakteriyel filtre ile test yapılırken hem ekspirasyon hem de inspirasyon sırasında 30 lt/dak hava akım hızında 0,27 cmH₂O, 60 lt/dak. hava akım hızında 0.59 cmH₂O, 90 lt/dak. hava akım hızında 0,97 cmH₂O'dan fazla direnç göstermemelidir.
8. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin ölü boşluğu 75 ml olmalıdır.
9. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin, bakteri filtrasyon verimliliği % 99,999 olmalıdır.
10. Antiviral/Antibakteriyel filtrenin viral filtrasyon verimliliği % 99,999 olmalıdır.
11. Antiviral/Antibakteriyel filtreler kolay açılabilir, tekli ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde ürün cinsi, üretici bilgileri, CE işareti, lot no ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
12. Antiviral/Antibakteriyel filtre, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz takip sistemi UTS'ye kayıtlı olmalıdır.

KURŞUN AĞIRLIKLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ağırlıklar ekstremiteler de uygulamaya uygun olmalıdır.
2. Ağırlıklar velkrolu sistem olmalıdır.
3. Ağırlıklar 2,5 ağırlıklarında olmalıdır.
4. Her ağırlığın içinde en az 6 adet kurşun ağırlık kütleleri olmalıdır.
5. Kurşunların olduğu yerler cep şeklinde velkro ile açılıp kapanabilir olmalı ve kullanıcı istediği ağırlığı çıkartıp takabilmelidir.
6. Ağırlıklardan 2,5kg kurşunları 0,416kg ağırlıklarında olmalıdır.
7. Ağırlıkların konulduğu kılıflar sağlam ağırlık taşıma kapasitesi yüksek neopren malzemeden yapılmış olmalıdır.
8. Kurşun ağırlıklar set olarak 1 er adet verilmelidir.

SOLUNUM FONKSİYON TEST (SFT) CİHAZLARI İÇİN BAKTERİ FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bakteri filtresi elimizdeki cihaz girişine uygun olmalıdır.
2. Filtrede sızdırma olmamalı, kimyasal yapıştırıcı kullanılmamalı. Yapıştırma işlemi ultrasonik kaynakla yapılmış olmalı.
3. Hasta ağzına girecek uç ağız yapısına uygun (oval) olmalı, işlem sırasında kaymaması için pütürlü yapıda olmalı.
4. Test yapılırken hem ekspirasyon hem de inspirasyon sırasında 30 lt/dak hava akım hızında 0,70 cm (7 mm) su sütunundan fazla direnç göstermemelidir ve bu durum raporla belgelenmeli.
5. Ölü boşluğu 80 ml'den az almalı.
6. Bakteri tutma özelliği enaz % 99,9 olmalı ve bu durum raporla belgelenmeli.
7. Virüs tutma özelliği enaz % 99,9 olmalı ve bu durum raporla belgelenmeli.
8. Her 2000 adet bakteri filtresi için 20 adet inhalasyon seti verilmelidir.
9. Her 1000 adet bakteri filtresi 10 adet burun mandalı verilmelidir
10. Ürünün Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (UBB) kaydı olmalı.
11. Filtreler tekli ambalajda olmalı ve kolay açılabilir OPP ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde ürün cinsi, üretici bilgileri, barkod, CE işareti, onaylı kuruluş numarası, lot no, üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalı.

EGZERSİZ BANTLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bantlar sporcuları dirençli egzersiz ve rehabilitasyon hastaları için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Bantlar lateks ten olmalıdır.
3. Bantlar hipoalerjik malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Bantlardaki pudra oranı düşük olmalıdır.
5. Bantlar sekiz ayrı renkte olmalı ve her rengin direnci farklı olmalıdır.
6. Bantlar %100 uzadığında aşağıda değerlerde kuvvet uygulamalıdır.
Yeşil 2,1kg, mavi 2,6kg olmalıdır.
7. Egzersiz bantları esnek özellikte olmalıdır.
8. Egzersiz bantları 2 değişik renk ve sertlikte 45,5 'er metre orijinal kutularında olmalıdır.