



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

11/06/2019 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20193632

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/07/2019 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI** TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	OTOKLAV BANDI (BUHAR)	6.000,00	ADET
2	STERİLİZASYON RÜLOSU 100X200 MM	50,00	ADET
3	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 75 MM	30,00	ADET
4	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 100 MM	20,00	ADET
5	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 150 MM	120,00	ADET
6	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 200 MM	65,00	ADET
7	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 250 MM	50,00	ADET
8	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 350 MM	6,00	ADET
9	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RÜLOSU 300 MM	50,00	ADET

TEKLİF NO : 20193632

NOT : ODEME 180 GUN

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3



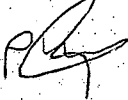

DOKUZ EYLÜL  
ÜNİVERSİTESİ  
HASTANESİ

### 3362 STERİLİZASYON RULOSU (BUHAR-ETİLEN OKSİT)

#### TEKNİK ŞARTNAMESİ

(7,5x200-10X200-15X200-20X200-25X200-30X200-35X200-40X200)

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürün ISO 11067 Medikal kağıt Avrupa Standardı EN 863-3 'de belirtilen özelliklere göre üretilmiş olmalıdır. Film tabaka ise EN 863-5 'de belirtilen özellikleri taşımalıdır.
3. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı, en az 60 g/m<sup>2</sup> ağırlığında medikal kraft kağıt ile tam dayanma gücü oluşturmalıdır. Medikal kraft kağıt materyali yarı geçirgen yapısı ile gaz ve buhar gibi sterilanların geçirgenliğine izin verirken dış ortamdan gelebilecek partiküllerin girişine engel olmalıdır.
4. Rulunun bir tarafı yüksek ısıdan etkilenmeyen şeffaf film tabakasından oluşmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrası film tabakada kırışma, erime ya da herhangi bir şekil değişikliğine uğramamalıdır.
5. Film tabakanın çift tabakalı yapısı ile delinme ve yırtılmalara karşı direnç gösterebilmelidir.
6. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci minimum 3(üç) newton olmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrasında hiçbir kenarda açılma görülmemelidir.
7. Açılma sırasında kağıttan partikül kopmamalı, film tabakadan artık bırakmadan ayrılabilmelidir.
8. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
9. Sterilizasyon rulusunun üstünde hem ETİLEN OKSİT, hem de BUHAR işlem indikatörleri bulunmalıdır. Sterilizasyon sonrası gerekli renk değişikliğini göstermelidir.
10. Proses indikatörleri su bazlı olup, sağlığa zararlı olmamalıdır.
11. Rulolar Clean Room ortamında üretilmiş olmalı, belgelenmelidir.
12. Bariyer kısmı en az 3(üç) sıra ve en az 7 mm kalınlığında olmalıdır.
13. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır.
14. Teklif edilen ürünün kâğıt ve film yüzeyleri kapatma sırasında gözle ayırt edilebilir renk değişikliği oluşturacak şekilde ayrı renklerde olmalı, yapışmayan noktalar kolayca fark edilmelidir.
15. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.
16. Ürün ile ilgili teknik bilgiler eksiksiz bir dosya halinde numunelerle birlikte bırakılmalıdır.
17. Ürünün üretim ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
18. Değerlendirme için satın alınacak her ebatın, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5 metre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.

ONAYLAYAN :	ONAYLAYAN :
Pınar Uğur M.S.Ü Sorumlusu	Barış YILMAZ M.S.Ü Sorumlu Yard.
	


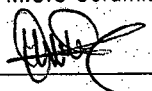


DOKUZ EYLÜL  
ÜNİVERSİTESİ  
HASTANESİ

7603 HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ  
TYVEK STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ  
(75X70 - 100X70 - 150X70 - 200X70 - 250X70 - 300X70 - 350X70)

(24.25.26-29-23.20)

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTÜBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün bir yüzü, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, bakteriyolojik bariyerli tyvek materyalden, diğer yüzü plastik esaslı lamine filminden oluşmalıdır.
3. Teklif edilen ürün ISO 11067 veya EN 868 -5, 9 standardına uygun olmalıdır.
4. Ruloların eni belirtilen ebatlarda, uzunluğu en az 70 metre olmalıdır.
5. Teklif edilen ürünün üzerinde H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> varlığında renk değiştiren EN ISO 11140 standardına uygun işlem indikatörü bulunmalı, işlem indikatörü işlem sonrası dağılmamalı, beklenen renk dönüşümü net olmalıdır.
6. Tyvek yüzey en az 60gr/ m<sup>2</sup>, plastik esaslı yüzey en az 12 mikron kalınlığında olmalı, ölçülerde sapma % 5'ten fazla olmamalıdır.
7. Rulolar Clean Room ortamında üretilmiş olmalı, belgelenmelidir.
8. Teklif edilen ürünün her iki kenarında en az üç sıra ya da 0.5 cm genişliğinde gözle kolayca görülebilen fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır.
9. Kapatma kanallarında boşluk, çekilme, büzülme v.b deformasyon olmamalıdır.
10. Teklif edilen ürün 120 °C (±5) °C ısı ile kapatılarak kullanılmalıdır. Belirtilen ısıda kapatma yapıldığında çekme, yanma v.b. deformasyonlar oluşmamalıdır.
11. Ruloların yüzeyleri, sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
12. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
13. Açılma sırasında tyvek yada film yüzeyde soyulma, yırtılma v.b. deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalı, film tabakadan artık bırakmadan ayrılabilir olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün, hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu ile gerilme, yırtılma, su tutma, hava-gaz geçirgenliği gibi yönlerden uyumlu olmalıdır.
15. Numune ürünlerin tamamı, numune değerlendirme aşamasında, hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon sisteminde karşılaştırmalı olarak denenecektir. Denemeler tüm seanslarda aynı yükte yapılacaktır. Yapılan bu denemelerde, değerlendirilen ürünün, cihazın error vermesine neden olarak ya da patlama vs. gibi deformasyonu sonucu; malzemenin gönderiminde gecikme yaşatmaması, ekstra cihaz seansı gerektirmemesi, ekstra paketlenmeden doğacak işgücü ve maliyet kayıplarına yol açmaması gerekmektedir.
16. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.
17. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır.
18. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır, yüklenici firma, bir ay öncesinde bildirildiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.
19. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
20. Değerlendirme için satın alınacak her ebatın, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5'er metre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.
21. Teklif edilen ürün, orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde marka, üretim parti (LOT) numarası, miktarı, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmeli yada bilgileri içeren kullanım kılavuzu ürün ile birlikte teslim edilmelidir.
22. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
23. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün, denenen numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır. Ürün tesliminde rastgele kolilerden alınan numunelerde de denemeler tekrarlanacak kullanım uygunluğu verilecektir.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

ONAYLAYAN Pinar UĞUR M.S.Ü Sorumlusu 	ONAYLAYAN : Barış YILMAZ M.S.Ü Sorumlu Yard 
---	--




DOKUZ EYLÜL  
ÜNİVERSİTESİ  
HASTANESİ

3352 OTOKLAV BANDI (BUHAR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

16

1. Buhar sterilizasyonu uygulanmış paket ve bohçaların maruziyet kontrolü amacıyla kullanılmalıdır.
2. EN ISO 11140 sınıf 1 özellikte olmalıdır.
3. Kumaş ya da paket üzerine iyi yapışmalıdır.
4. İyi yapışma için esnek olmalıdır, ancak kullanım sırasında ürün istemsiz kopmalara neden olmamalıdır.
5. Üretim hatası olduğu belirlenen ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilmelidir.
6. Ürün istenilen uzunlukta elle koparılabilir.
7. İndikatör için kullanılan kimyasal madde organik bazlı ve nontoksik olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün üzerindeki indikatör çizgilerin genişlikleri ve aralıkları standart olmalıdır.
9. Bant açılırken soyulma, yırtılma yapmamalıdır.
10. Krep sırt yapısı ile esnek ancak kopma direnci yüksek özellikte olmalıdır.
11. Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası bohça ve paket üzerinden açılmamalı, soyulma, kalkma yapmamalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra steril edilmiş paketleri, diğerlerinden ayırt edecek renk değişikliğini belirgin olarak gösterebilmelidir.
13. Bant üzerine yazılan yazılar sterilizatörde dağılmamalı, okunaklı olmalıdır.
14. Sterilizasyon işlemi uygulanmış indikatör bantta dış ortam koşullarına bağlı tekrar renk değişikliği olmamalıdır. Renk değişimi en az 6 ay sabit kalmalıdır.
15. Paket ya da bohça üzerinden açılıp söküldüğünde iz ya da atık bırakmamalıdır.
16. Rulo şeklindeki bant yaklaşık 18 mm X 50 m ölçülerinde olmalıdır.
17. Rulo şeklinde ve karton ambalajlar içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
18. Teklif edilen ürün, orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde marka, üretim parti (LOT) numarası, son kullanma tarihi, indikatör sınıfı ve sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir.
19. Son kullanma tarihi, teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl olmalıdır.
20. Değerlendirme için en az 1 adet orijinal ürün, ürün bilgileri ile birlikte teslim edilmelidir.
21. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

ONAYLAYAN :	ONAYLAYAN :
Pınar UĞUR M.S.Ü Sorumlusu 	Barış YILMAZ M.S.Ü Sorumlu Yard 