



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Döner Sermaye İşletmesi

ILAN

16.06.2022

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) TEKLİF ALMA SURETİYLE SATIN ALINACAKTIR.

İLGİLENEREN FİRMALARIN 27.06.2022 TARİHİ SAAT 15:00'E/A KADAR SON FİYAT TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) AŞAĞIDA BULUNAN İLETİŞİM ADRESLERİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR

- | | |
|--|---------|
| 1- RADYASYON KORUYUCU ONLUK (ŞARTRNAME 10524) | 14 ADET |
| 2- RADYASYON KORUYUCU ONLUK (ŞARTRNAME 10525) | 15 ADET |
| 3- RADYASYON GONAD KORUYUCU (ŞARTRNAME 10364) | 3 ADET |
| 4- RADYASYON TIROID KORUYUCU (ŞARTRNAME 10528) | 37 ADET |

NOT : Tekliflerde marka ve model belirtilmelidir. Tekliflerle birlikte teknik şartnameye cevap, ürün katalogları ve şartnamede istenen belgeler verilmelidir.

ÖDEMELER 120 GÜNDÜR. TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA
TEL : 0 232 412 39 45
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93
E MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/06/2021 14:37:54

TEKNİK ŞARTNAME

10524 ÜÇ PARÇALI (ETEK-YELEK-TİROİD) RADYASYON KORUYUCU ÖNLÜK

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan İki Parçalı (Yelek-Etek) Radyasyon Koruyucu Önlük ve beraberinde verilecek olan Tiroid Koruyucu ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar.
2. İSTENEN BELGELER:
3. Radyasyon koruyucular 89/686/EEC veya 2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği direktiflerine uygun olarak üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
4. Üretici, CE onaylı kuruluş numarasına, sunulan her ürün için verilmiş tip onay belgesine, FDA onayına ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır. Onaylı kuruluş CE Tip onay belgesinde teklif edilen ürünlerin 4 haneli kod numarası olmalıdır.
5. Teklif edilen etek ve yelek, EN 61331-1:2014 veya DIN6857-1 ve ASTM F-2547-06 standardına uygun belgelenmiş olmalı ve ön taraftan doğrudan ışımayla, 80 kVp'de aktif radyasyondan en az %98 veya 100 kVp'de aktif radyasyondan en az %96 korumalıdır.
6. TAEK IEC61331-1 2015 standarına uygun olarak 80 kVp ve 100 kVp radyasyon kalitelerinde belirtilen ışınlama koşullarında standart dozimetre ve standart kurşun filtreler kullanılarak test edilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
7. Radyasyon koruyucuların üzerinde üretici veya satıcı firma bilgileri, beden bilgileri veya üretim tarihi, lot numarası ve barkod numarasını gösteren orijinal etiketleri olmalıdır.
8. Radyasyon koruyucular için üretici tarafından üretim hatalarına karşı 2 (iki) yıl yazılı garanti verilmelidir.
9. Ürünle birlikte yazılı kullanma talimatı verilecektir.
10. DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan iki parça Radyasyon Koruyucu Önlük modelleri (Etek-Yelek), beden ölçüleri ve adeleri teklif veren firmanın, kullanıcı ve Radyasyon güvenlik komitesine getirdiği örneklerden sonra bildirilecektir.
11. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
12. TEKNİK ÖZELLİKLER:
13. Radyasyon koruyucu önlük önden 0,5mm, arkadan 0,25mm kurşuna eşdeğer korumaya sahip olmalıdır. Kullanıcıların uzun süre ayakta kalmasından kaynaklanabilecek rahatsızlıkları bertaraf etmek için 0,5 mm Pb eşdeğerlikteki kurşunsuz koruyucunun m² birim ağırlığı 2.80 kg ı geçmemelidir. Bu durum firma tarafından beyan belgesi ile ispatlanmalıdır.
14. Radyasyon koruyucu önlük yelek-etek modelinde olmalıdır. Tam koruma sağlayan tiroid koruyucu beraberinde verilmelidir. İki parçalı önlükler, tam ve eksiksiz koruma sağlamak amacıyla; takım set halinde, kullanıma uygun aksesuar ve tamamlayıcı aparatlarla sunuma hazır biribir verilecektir. Önlüğe entegre ve aynı özellikte hammaddeden mamul tiroid koruyucu, özel boyun destek aparatı olacaktır.
15. Radyasyon koruyucu yelek-etek iki parçalı önlük; Yelek kısmı, önden kruvaze yapıda, sarmal model, cırt bantlarla tam kapanarak koruma sağlamalıdır. Etek kısmı Sarmal model olmalı, bele tam oturmalı ve kavramalıdır. Eteğin bele tam oturmasını sağlayan velcro yapı olmalı, ayrıca velcro yapıyı destekleyen bel destek kemeri de üzerinde olmalıdır. Etek üzerinde askı kulpları olmalıdır. Yelek ve etek kısımları ayrı ayrı da kullanılabilir. Önlük askıları beraberinde verilecektir.
16. Radyasyon koruyucuların kırılma direnci yüksek olmalı ve kullanım sırasında ağırlığının kullanıcıyı rahatsız etmemesi için muhteviyatında Antimon bulunmalıdır. Koruyucu madde içeriğinde kesinlikle doğada ciddi tahribata neden olan Kurşun, Bizmut gibi ağır metaller olmamalıdır.
17. Radyasyon koruyucular kullanıcıların vücutlarını girişimsel ve cerrahi tüm tıbbi uygulamalarda yüksek frekans ve uzun süre ortamda bulunma nedeniyle maruz kalınan radyasyon saçılımının zararlı etkilerinden korumak üzere tasarlanmış olmalıdır.

FORM NO: MYS_0053

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
Gülümser YILMAZ

Tekin Metin Ertürk

Günay KAYA
Hastane Müdür Yrd



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

03/06/2022 14:27:54

18. Radyasyon koruyucuların dış yüzeyi silinebilen, yumuşak, yıkanabilen kumaştan imal edilmiş, kaplama malzemesi üzerinde kan, batikon vb. lekesine mukavemetli, sıvı tutmayan, nefes alan, terleme yapmayan ve kesinlikle lekeli tutmayan, kolay dezenfekte edilebilen özellikle poliüretan esaslı hammaddeden üretilmiş olmalıdır. Bu özelliği belgelendirmelidir. Kullanıcıyı rahatsız eden ve hava aldırmayan petrol yan ürünü vs. sentetik kaplaması olmayacaktır.
19. Radyasyon koruyucu önlüğün beden ve renk seçeneği olmalıdır. İstenilen yere isim, logo vb. işlenebilmelidir.
20. Katlanma ve buruşma neticesinde ürünler kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır.
21. Radyasyon koruyucu önlüğün sol üst kısmında içte ve dışta dozimetre koymak için cebi olmalıdır.
22. Radyasyon koruyucular omuz bölgesinde bulunan yumuşak airbag destekler ile ağırlığı azaltan daha rahat kullanım sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
23. Radyasyon Koruyucular, kadın ve erkek personel tarafından rahatlıkla kullanılabilmeli ve hızlı kullanım için uygun ve esnek yapıda olmalıdır.
24. Malzeme defalarca temizlenip yeniden kullanılabilmelidir. Katlanma ve buruşma neticesinde radyasyon koruyucular kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır. Bu özellik klinikte denenerak onaylanacaktır.
25. Etek, yelek ve tiroid koruyucunun üzerine, hem dışarıdan hem de Xışını altında görülebilen idarenin belirlediği numaralandırma yapılacaktır.
26. KABUL VE MUAYENE:
27. Radyasyon koruyucuların kurşun eşdeğer dokusu kesinlikle parçalı, kırık veya eklemeli olmayacaktır. Bu özellik teklifle gelen numunelerde ve ihale sonrası teslim edilen ürünlerde test edilerek kontrol edilecektir. Uygun bulunmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
29. Belgeleri, numuneleri uygun olan ürünler içinden en az %96 ve üzeri radyasyon korumalı ve en hafif olan ürünler arasından tercih yapılacaktır.
30. Radyasyon koruyucuların kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu ile kullanıcı birim tarafından da radyasyon güvenliği ile kullanıcılar için kullanım uygunluğu araştırılacaktır.
31. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürünün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testler yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumluluğundadır.
32. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname ve Tüketicuyu Koruma Kanunu Hükümler geçerlidir.

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
Gülümser YILMAZ

Tekn. Metin Etküt

Günay KAYA
Hastane Müdür Yrd.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

07.06/2022 10:59:02

TEKNİK ŞARTNAME

10525 İKİ PARÇALI (PALTO MODELİ -TİROİD KORUYUCU) RADYASYON KORUYUCU ÖNLÜK

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan palto tipi tek parça Radyasyon Koruyucu Önlük ve beraberinde verilecek olan Tiroid Koruyucu ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar.
2. İSTENEN BELGELER:
3. Radyasyon koruyucular 89/686/EEC veya 2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği direktiflerine uygun olarak üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
4. Üretici, CE onaylı kuruluş numarasına, sunulan her ürün için verilmiş tip onay belgesine, FDA onayına ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır. Onaylı kuruluş CE Tip onay belgesinde teklif edilen ürünlerin 4 haneli kod numarası olmalıdır.
5. Teklif edilen palto tipi kurşun koruyucu, EN 61331-1:2014 veya DIN6857-1 ve ASTM F-2547-06 standardına uygun belgelendirilmiş olmalı ve ön taraftan doğrudan ışımayla, 80 kVp'de aktif radyasyondan en az %98 veya 100 kVp'de aktif radyasyondan en az %96 korumalıdır.
6. TAEK IEC61331-1 2015 standardına uygun olarak 80 kVp ve 100 kVp radyasyon kalitelerinde belirtilen ışınlama koşullarında standart dozimetre ve standart kurşun filtreler kullanılarak test edilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
7. Radyasyon koruyucuların üzerinde üretici veya satıcı firma bilgileri, beden bilgileri veya üretim tarihi, lot numarası ve barkod numarasını gösteren orijinal etiketleri olmalıdır.
8. Radyasyon koruyucular için üretici tarafından üretim hatalarına karşı 2 (iki) yıl yazılı garanti verilmelidir.
9. Ürünle birlikte yazılı kullanma talimatı verilecektir.
10. DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan tek parça Radyasyon Koruyucu Önlük modelleri (palto tipi), beden ölçüleri ve adeleri teklif veren firmanın, Kullanıcı ve Radyasyon güvenlik komitesine getirdiği örneklerden sonra bildirilecektir.
11. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
12. TEKNİK ÖZELLİKLER
13. Radyasyon koruyucu önlük önden 0,5mm, arkadan 0,25mm kurşuna eşdeğer korumaya sahip olmalıdır. Kullanıcıların uzun süre ayakta kalmasından kaynaklanabilecek rahatsızlıkları bertaraf etmek için 0,5 mm Pb eşdeğerlikteki kurşunsuz koruyucunun m² birim ağırlığı 2.80 kg ı geçmemelidir. Bu durum firma tarafından beyan belgesi ile ispatlanmalıdır.
14. Radyasyon koruyucu önlük palto modelinde olmalıdır. Tam koruma sağlayan tiroid koruyucu beraberinde verilmelidir. Palto tipi önlükler, tam ve eksiksiz koruma sağlamak amacıyla; takım set halinde, kullanıma uygun aksesuar ve tamamlayıcı aparatlarla sunuma hazır birebir verilecektir. Önlüğe entegre ve aynı özellikte hammaddeden mamul tiroid koruyucu, özel boyun destek aparatı olacaktır.
15. Radyasyon koruyucu palto modeli önlük; tek parça önden çift kat, sarmal model, cırt bantlarla tam kapanarak koruma sağlamalıdır. Palto tipi çift taraflı önlüklerde ağırlığı ikiye ayıran bel destek kemeri bulunmalıdır. Koruyucunun omuz pedleri sayesinde ağırlığı dengelemelidir. Koruyucuların ebat ve modelleri ihtiyaca göre klinikçe belirlenecektir. Palto tipi Önlük askıları beraberinde verilecektir.
16. Radyasyon koruyucuların kırılma direnci yüksek olmalı ve kullanım sırasında ağırlığının kullanıcıyı rahatsız etmemesi için muhteviyatında Antimon bulunmalıdır. Koruyucu madde içeriğinde kesinlikle doğada ciddi tahribata neden olan Kurşun, Bizmut gibi ağır metaller olmamalıdır.
17. Radyasyon koruyucular kullanıcıların vücutlarını girişimsel ve cerrahi tüm tıbbi uygulamalarda yüksek frekans ve uzun süre ortamda bulunma nedeniyle maruz kalınan radyasyon saçılımının zararlı etkilerinden korumak üzere tasarlanmış olmalıdır.
18. Radyasyon koruyucuların dış yüzeyi silinebilen, yumuşak, yıkanabilen kumaştan imal edilmiş, kaplama malzemesi üzerinde kan, batikon vb. lekesine mukavemetli, sıvı tutmayan, nefes alan, terleme yapmayan ve kesinlikle leke tutmayan, kolay dezenfekte edilebilen özellikle poliüretan esaslı hammaddeden üretilmiş olmalıdır. Bu özelliği belgelendirmelidir. Kullanıcıyı rahatsız eden ve hava aldırmayan petrol yan ürünü vs. sentetik kaplaması olmayacaktır.

FORM NO: MYS_0053

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
GÜLİNSER YILMAZ

Güney KAYA
Hastane Müdür Yrd

12
Melike Dursun



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

07/06/2022 10:39:02

19. Radyasyon koruyucuların beden ve renk seçeneği olmalıdır. İstenilen yere isim, logo vb. işlenebilmelidir.
20. Katlanma ve buruşma neticesinde ürünler kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır.
21. Radyasyon koruyucu önlüğün sol üst kısmında içte ve dışta dozimetre koymak için cebi olmalıdır.
22. Radyasyon Koruyucular, kadın ve erkek personel tarafından rahatlıkla kullanılabilmeli ve hızlı kullanım için uygun ve esnek yapıda olmalıdır.
23. Malzeme defalarca temizlenip yeniden kullanılabilmelidir. Katlanma ve buruşma neticesinde radyasyon koruyucular kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır. Bu özellik klinikte denenerek onaylanacaktır.
24. Önlüğün ve tirold koruyucunun üzerine, hem dışarıdan hem de Xışını altında görülebilen idarenin belirlediği numaralandırma yapılacaktır.
25. **KABUL VE MUAYENE**
26. Radyasyon koruyucuların kurşun eşdeğer dokusu kesinlikle parçalı, kırık veya eklemeli olmayacaktır. Bu özellik teklife gelen numunelerde ve ihale sonrası teslim edilen ürünlerde test edilerek kontrol edilecektir. Uygun bulunmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
27. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
28. Belgeleri, numuneleri uygun olan ürünler içinden en az %96 ve üzeri radyasyon korumalı ve en hafif olan ürünler arasından tercih yapılacaktır.
29. Radyasyon koruyucuların kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu ile kullanıcı birim tarafından da radyasyon güvenliği ile kullanıcılar için kullanım uygunluğu araştırılacaktır.
30. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürünün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testler yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumluluğundadır.
31. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname ve Tüketiciyi Koruma Kanunu Hükümler geçerlidir.

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
GÜLİNİSER YILMAZ

Günay KAYA
Hastane Müdür Yrd

Melitte Duran
MM

TEKNİK ŞARTNAME

10364 PEDIATRİK GONAD KORUYUCU SET

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan Pediatrik Gonad Koruyucu set ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar.
2. TEKNİK ÖZELLİKLER
 - 2.1. Radyasyon koruyucu SET; girişimsel ve cerrahi tüm tıbbi uygulamalarda yüksek frekans ve uzun süre ortamda bulunma nedeniyle maruz kalınan radyasyon saçılımının zararlı etkilerinden koruma sağlamak için 0.45 - 0.50 mm Pb eşdeğerlikten en az %95 - %100 koruma sağlamalıdır.
 - 2.2. Koruyucu Setin kırılma direncinin yüksek olması ve kullanım sırasında ağırlığının kullanıcıyı rahatsız etmemesi için muhteviyatında hafif ağırlıkta kurşun (Pb) materyalden yapılmış olmalıdır.
 - 2.3. Set üzerinde kullanıcıyı rahatsız eden ve hava aldirmayan Vinil, Vinlex, vb. kaplama kesinlikle olmayacaktır. Önluğün dış kumaşı çocukların çekinmesini önlemek amacıyla renkli ve desenli (tercihen çizgi film karakterleri) olmalıdır. İstenilen yere logo vb. işlenebilmelidir.
 - 2.4. Ürün güvenliğinin tam sağlanabilmesi için; CE onaylı kuruluş numarasına, sunulan her ürün için verilmiş tip onay belgesine, FDA onayına ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır. Onaylı kuruluş CE Tip onay belgesinde teklif edilen ürünlerin kod numarası olmalıdır. Bu akreditasyon belgelerine sahip olmayan ürünler doğrudan ihale dışı kalacaklardır.
 - 2.5. Hareketi engellemeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
 - 2.6. Gonad Koruyucular 0.45 - 0.50 mm Pb arasında korumaya sahip olmalıdır.
 - 2.7. Katlanma ve buruşma neticesinde koruyucu kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır.
 - 2.8. Ürünün üzerinde üretici firma bilgilerini ve ürün normlarını gösteren orijinal etiketleri olmalıdır.
 - 2.9. X ışını koruyucu Gonad koruyucular, radyasyona karşı Koruma standardı olan T.C Başbakanlık TAEK Belgesine sahip belge ile ispatlanmış 100 kV da en az 97 % korumayı sağlamalıdır.
 - 2.10. Gonad koruyucu set içeriği 1 adet 25x20 cm, 1 adet 30x25 cm, 1 adet 40x30 cm, 1 adet 45x35 cm (ölçüler yaklaşık bedenlerin belirlenmesi için verilmiştir) boyutlarında olmak üzere toplam 4 adet olmalı, sabit çelik kemerleri olmalı, kemerler plastik kaplı olmalıdır. Kullanımı pratik olmalıdır, kolayca takılıp çıkarabilmelidir. Gonad koruyucuların duvara monte edilmesi için özel askılıkları olmalıdır.
 - 2.11. Gonad koruyucunun üzerine hem dışarıdan hem de X ışını altında görülebilen idarenin belirlediği numaralandırma yapılacaktır.
3. KABUL VE MUAYENE
 - 3.1. Firmalar teklif ettikleri ürünler için demonstrasyon örneklerini ihalede hazır bulunduracaktır. Teklif değerlendirme komisyonu ve/veya ilgili birim komisyonu teklif edilen ürünlerin uygunluğunu, "şartnameye uygunluk belgesi" ile birlikte örnekleri de inceleyerek verecektir. Satıcı firma için numune Gonad koruyucu, şahit numune olarak kullanılacaktır. Firmalar, varsa ürünün ilave üstünlüklerini teklif mektuplarında belirteceklerdir.
 - 3.2. Belgeleri, numuneleri uygun olan ürünler içinden en az %95 - %100 radyasyon korumalı ve en hafif olan ürünler arasından tercih yapılacaktır.
 - 3.3. Kullanıcı hataları hariç en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır.
 - 3.4. Koruyucu setin kullanım rahatlığı, radyolojik inceleme ve şartnameye uygunluk göz önüne alınarak klinikçe değerlendirilecek ve karar verilecektir.
 - 3.5. Ürünün kurşun dokusu kesinlikle parçalı, kırık, veya eklemeli olmayacaktır. Bu özellik teklifle gelen numunelerde ve ihale sonrası teslim edilen ürünlerde test edilerek kontrol edilecektir. Uygun bulunmayan firmaların teklifleri red edilip, ürünlerinin tamamı iade edilecektir.
 - 3.6. Satıcı firma ürünün yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.
 - 3.7. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürünün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testler yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

FORM NO: MYS_0053

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
Gülümşe YILMAZ

Başhekim
Nehmet YILMAZ

- 3.8. Gonad koruyucuların CE ve ISO 9001-2015 belgelerinin yanında uluslararası "Kişisel Koruyucu Donanım yönetmeliği 89/686/EEC Avrupa Birliği Üretim Kalite Kontrol Sistemi 11A ve 11B sertifikasına sahip olduklarını belgelenmesi gerekmektedir. CE işaretiyle birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş (Notified Bodies) numarası bulunmalıdır
4. Her set için 1 (bir) adet duvara monte askılık aparatı verilmelidir.

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
Gülşen Yılmaz

Başhekimler
Mehmet Yılmaz -
Muldaz



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

03/06/2022 16:34:44

TEKNİK ŞARTNAME

10528 TİROİD KORUYUCU

1. Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan Tiroid Koruyucu ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar.
2. İSTENEN BELGELER:
3. Tiroid koruyucu 89/686/EEC veya 2016/425 Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği direktiflerine uygun olarak üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
4. Üretici, CE onaylı kuruluş numarasına, sunulan her ürün için verilmiş tip onay belgesine, FDA onayına ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır. Onaylı kuruluş CE Tip onay belgesinde teklif edilen ürünlerin 4 haneli kod numarası olmalıdır.
5. Teklif edilen Tiroid koruyucu, EN 61331-1:2014 veya DIN6857-1 ve ASTM F-2547-06 standardına uygun belgelendirilmiş olmalı ve ön taraftan doğrudan ışımayla, 80 kVp'de aktif radyasyondan en az %98 veya 100 kVp'de aktif radyasyondan en az %96 korumalıdır.
6. TAEK IEC61331-1 2015 standardına uygun olarak 80 kVp ve 100 kVp radyasyon kalitelerinde belirtilen ışınlama koşullarında standart dozimetre ve standart kurşun filtreler kullanılarak test edilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
7. Tiroid koruyucuların üzerinde üretici veya satıcı firma bilgileri, beden bilgileri veya üretim tarihi, lot numarası ve barkod numarasını gösteren orijinal etiketleri olmalıdır.
8. Tiroid koruyucular için üretici tarafından üretim hatalarına karşı 2 (iki) yıl yazılı garanti verilmelidir.
9. Ürünle birlikte yazılı kullanma talimatı verilecektir.
10. DEÜTF Hastanesi Başhekimliğinin ihtiyacı olan Tiroid Koruyucu modelleri ve beden ölçüleri ve adelleri teklif veren firmanın, Kullanıcı ve Radyasyon güvenlik komitesine getirdiği örneklerden sonra bildirilecektir.
11. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
12. TEKNİK ÖZELLİKLER:
13. Tiroid koruyucu 0,5mm kurşuna eşdeğer koruyuculuğa sahip olmalıdır.
14. Tiroid koruyucu boyun kalınlığına göre ayarlamayı kolaylaştıracak velcro yapıya sahip olmalıdır.
15. Tiroid koruyucu, kullanıcıların vücutlarını girişimsel tıbbi uygulamalarda yüksek frekans ve uzun süre ortamda bulunma nedeniyle maruz kalınan radyasyon saçılımının zararlı etkilerinden korunmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
16. Tiroid koruyucunun kırılma direnci yüksek olmalı ve koruyucu madde içeriğinde kesinlikle doğada ciddi tahribata neden olan Kurşun, Bizmut gibi ağır metaller bulunmamalıdır.
17. Tiroid koruyucu dış yüzeyi silinebilen, yumuşak, yıkanabilen kumaştan imal edilmiş, kaplama malzemesi üzerinde kan, batikon vb. lekesine mukavemetli, sıvı tutmayan, nefes alan, terleme yapmayan ve kesinlikle leke tutmayan, kolay dezenfekte edilebilen özellikte poliüretan esaslı hammaddeden üretilmiş olmalıdır. Bu özelliği belgelendirmelidir. Kullanıcıyı rahatsız eden ve hava aldırmayan petrol yan ürünü vs. sentetik kaplaması olmayacaktır.
18. Tiroid koruyucunun beden ve renk seçeneği olmalıdır. İstenilen yere isim, logo vb. işlenebilmelidir.
19. Katlanma ve buruşma neticesinde ürün kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır.
20. Tiroid koruyucu hızlı ve kullanım için uygun ve esnek yapıda olmalıdır. Kolayca takılıp çıkartılabilmelidir.
21. Malzeme defalarca temizlenip yeniden kullanılabilir. Katlanma ve buruşma neticesinde kesinlikle kırılma yapmamalı ve bu özelliğini uzun süre korumalıdır. Bu özellik klinikte denenerak onaylanacaktır.
22. Tiroid koruyucunun üzerine hem dışarıdan hem de X ışını altında görülebilen idarenin belirlediği numaralandırma yapılacaktır
23. KABUL VE MUAYENE:

FORM NO: MYS_0053

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
Gülümser YILMAZ

Gülümser KAYA
Hastane Müdür Yrd

Melike Duman



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

03/06/2022 16:34:44

24. Tiroid koruyucunun kurşun eşdeğer dokusu kesinlikle parçalı, kırık veya eklemeli olmayacaktır. Bu özellik teklifle gelen numunelerde ve ihale sonrası teslim edilen ürünlerde test edilerek kontrol edilecektir. Uygun bulunmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Malzeme ile ilgili tanımlanan beden ölçülerinde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar uygunluk almak koşulu ile kabul edilebilir.
26. Belgeleri, numuneleri uygun olan ürünler içinden en az %96 ve üzeri radyasyon korumalı ve en hafif olan ürünler arasından tercih yapılacaktır.
27. Tiroid koruyucunun kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu ile kullanıcı birim tarafından da radyasyon güvenliği ile kullanıcılar için kullanım uygunluğu araştırılacaktır.
28. Kabul ve muayene sırasında firmalardan ürünün teknik özellikleri ve performansına ilişkin testler yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumluluğundadır.

FORM NO: MYS_0053

Radyasyon Güvenliği
Koordinatörü
GÜMÜŞER YILMAZ

Günay RAYA
Hastane Müdür Yrd.

Melike Duman
2/2