



T.C
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

İLAN

18.10.2023

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN 2024 YILI STERİLİZASYON SARF MALZEMELERİ İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. YAKLAŞIK MALİYETLERİN BELİRLENMESİ İÇİN İLGİLENEN FİRMALARIN KDV HARIÇ FİYATLARINI **23.10.2023 SAAT:10:00 A KADAR İDAREMİZE İLETMELERİ RİCA OLUNUR.**

ALİ ÖZSOY
MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

1	SİLİKON ASPIRATOR HORTUMU	55000	METRE
2	CERRAHİ ALET KORUYUCU SLİKON HORTUM	700	METRE
3	CERRAHİ ALET YAGLAYICI SPREY	35	ADET
4	ENZİMATİK SOLUSYON	275	LİTRE
5	ULTRASONİK YIKAMA KİRLİLİK ORANI TEST İNDİKATORU	800	ADET
6	CATAL İGNE	84000	ADET
7	KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120	140000	ADET
8	BIYOLOJİK İNDİKATOR (ETİLEN OKSİT)	350	ADET
9	BOWIE -DICK TEST PAKETİ (BUHAR STERİLİZATORU İÇİN)	1850	ADET
10	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	40000	ADET
11	OTOKLAV BANDI (BUHAR)	3500	ADET
12	OTOKLAV BANDI (ETİLEN OKSİT)	50	ADET
13	STERİLİZASYON RULOSU 100X200 MM	125	ADET
14	STERİLİZASYON RULOSU 150X200 MM	350	ADET
15	STERİLİZASYON RULOSU 200X200 MM	180	ADET
16	STERİLİZASYON RULOSU 250X200 MM	120	ADET
17	STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM	80	ADET
18	STERİLİZASYON RULOSU 300X200 MM	75	ADET
19	STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM	30	ADET

20	STERİLİZASYON RULOSU 75X200 MM	40	ADET
21	HIZLI SONUC VEREN BİYOLOJİK İNDİKATOR (BUHAR OTOKLAVI İÇİN)	1750	ADET
22	ETİLEN OKSİT OTOKLAVI İÇİN ENDİKATORLU DOKUMANTASYON ETİKETİ	30000	ADET
23	İNDİKATORLU DOKUMANTASYON ETİKETİ (BUHAR OTOKLAVI İÇİN)	500000	ADET
24	ENZİMATİK KOPUK SPREY (LT)	50	LİTRE
25	BUHAR OTOKLAVI YÜK KONTROL TEST İNDİKATORU	15000	ADET
26	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 75 MM	15	ADET
27	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 100 MM	30	ADET
28	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 150 MM	85	ADET
29	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 200 MM	40	ADET
30	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 350 MM	13	ADET
31	STERİLİZASYON SARGISI	13500	ADET
32	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATORU İNDİKATORLU BANT	100	ADET
33	BUHAR STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU (CERRAHI SET İÇİN)	350000	ADET
34	YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU	1000	ADET
35	İNDİKATORLU DOKUMANTASYON ETİKETİ (HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATORU İÇİN)	40000	ADET
36	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KARTUSU (3M ETİLEN OKSİT CİHAZINA UYUMLU)	325	ADET
37	PRINTER KAGIDI (GETİNCE BUHAR STERİLİZATORUNE UYUMLU)	80	ADET
38	YIKAYICI DEZENFEKTÖR SOLUSYONU (KAPSUL)	16	ADET

ODEME VADESİ 180 GÜNDÜR. TEKNİK SARTNAMELER SATINALMA BİRİMİNDE GÖRÜLEBİLİR

İLGİLİ KİŞİ: BELMA ÇELEK TEL 0 232 4122410

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



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:45:00

TEKNİK ŞARTNAME

5481 SİLİKON ASPIRATÖR HORTUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %100 silikon yapılmış olmalıdır.
2. 134 °C ve üzeri ısılara ve buhar sterilizasyon işlemine dayanıklı olmalıdır.
3. Üzerinde herhangi bir şekilde silikon çapak, kalıntı, kir vs. olmamalı, pürüzsüz bir yüzeye sahip olmalıdır.
4. Orta sertlikte olmalı, 500 mm/Hg vakumda, kullanım esnasında yapışma yapmamalıdır.
5. Ameliyatta ergonomik çalışmaya olanak verecek esneklikte olmalıdır.
6. Birçok kez kullanım ve buhar sterilazyon işlemleri sonrası deforme olmamalıdır.
7. 6/9 mm çapında olmalıdır.
8. Ürün markası, lot numarası, üretim ve son kullanım tarihleri koli üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
9. Silikon hortumlar 3 metrelik rulolar halinde dağılmayacak şekilde ambalajlanmış olarak kolilerde teslimi yapılmalıdır.
10. Ürünün değerlendirilebilmesi için 30 metre silikon hortum üzerinde marka bilgileri olacak şekilde numune olarak bırakılmalıdır.
11. Ürünle ilgili tüm bilgiler dosya halinde numune ile birlikte mutlaka teslim edilmelidir.

Faride Korkmaz
Müşteri

Hüsnü Demirel
Müşteri



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:15:06

TEKNİK ŞARTNAME

7008 ALET UCU KORUYUCU İNCE SİLİKON HORTUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. % 100 SİLİKONDAN YAPILMIŞ OLMALIDIR.
2. 134 DERECE VE ÜZERİ ISILARA VE BUHAR STERİLİZASYON İŞLEMİNE DAYANIKLI OLMALIDIR.
3. ÜZERİNDE HERHANGİ BİR ŞEKİLDE SİLİKON ÇAPAK, KALINTI, KİR VS. OLMAMALI, PÜRÜZSÜZ BİR YÜZEYE SAHİP OLMALIDIR.
4. ORTA SERTLİKLE OLMALIDIR.
5. ALET UCU KORUYUCUSU OLARAK KULLANILACAĞI İÇİN GEREKLİ ESNEKLİKTE OLMALIDIR.
6. BİRÇOK KEZ KULLANIM VE BUHAR STERİLİZASYON İŞLEMLERİ SONRASI DEFORME OLMAMALIDIR.
7. HORTUMUN İÇ ÇAPI 3 MM, DIŞ ÇAPI 5 MM OLMALIDIR. (+/- 1 MM)
8. ÜRÜNÜN DEĞERLENDİRİLEBİLMESİ İÇİN 1 METRE SİLİKON HORTUM ÜZERİNDE MARKA BİLGİLERİ OLACAK ŞEKİLDE NUMUNE OLARAK BIRAKILMALIDIR.
9. ÜRÜN İLE İLGİLİ TÜM BİLGİLER DOSYA HALİNDE NUMUNE İLE BİRLİKTE MUTLAKA TESLİM EDİLMELİDİR.
10. ÜRÜNÜN MARKASI, LOT NUMARASI, ÜRETİM VE SON KULLANIM TARİHLERİ KOLİ/PAKET ÜZERİNDE BELİRTİLMİŞ OLMALIDIR.
11. SİLİKON HORTUMLAR PAKETLENMİŞ TESLİMİ YAPILMALIDIR.

Feride Koca
Aksoy

Hasan Demir

TEKNİK ŞARTNAME

5483 CERRAHİ ALET YAĞLAYICI SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi aletlerin oynar kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamalı, aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını engellemelidir.
2. Püskürtme ventili olan spreylere sahip olmalıdır.
3. Alet üzerine sıkıldığında homojen dağılımı sağlamalıdır.
4. Cerrahi aletlerde buhar sterilizasyon işlemini engellememelidir.
5. Tıbbi malzemelere uyumlu olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerde pas ya da lekelenme oluşturmamalıdır.
7. Cerrahi aletlerde oluşacak eklem aralıklarındaki yumuşaklığın etkisi uzun süreli kalabilmelidir.
8. Toksik etkisi olmamalıdır.
9. Çalışmayı engelleyici kokusu olmamalıdır.
10. Sprey sıkıldıktan sonra herhangi bir temizleme ihtiyacı duymadan sterilizatöre atılabilir olmalı
11. Sızdırmaz, orijinal kapaklı ambalajda olmalı
12. Ambalajı orijinal etiketli olmalı, üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihi ile birlikte lot numarası mutlaka olmalıdır.
13. Ozon tabakasına zarar veren itici gazlar içermemeli
14. Kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmeli
15. Silikon, gres, vazelin içermemelidir.
16. Ürün basınçlı 400-500ml. kutularda olmalıdır.
17. Ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
18. Değerlendirme için ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve 1 adet orijinal ürün bırakılmalıdır.
19. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKUN
F. Koskun

Hüsnü Demir
H. Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:47:01

TEKNİK ŞARTNAME

3359 ENZİMATİK SOLÜSYON

1. Ultrasonik yıkayıcıda ve manuel olarak yapılan temizleme işleminde kullanılabilir.
2. Ürün proteaz ve lipaz gibi çözücü enzimler içeren, deterjan ve düşük düzey dezenfektan özelliğinde olmalıdır.
3. Korozyon inhibitörü içermelidir.
4. Farklı sıcaklık değerlerinde aktif özelliğini koruyabilmelidir.
5. Organik kalıntıları en iyi şekilde çözebilmelidir.
6. Konsantre olmalıdır.
7. Kullanıma hazırlanmış halde görüntüsü berrak olmalıdır.
8. Solüsyon konsantrasyon ve dilüsyon açısından pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.
9. İşlem sırasında köpük oluşturmamalıdır.
10. Kolaylıkla durulanabilir özellikte olmalıdır.
11. Cerrahi aletler ve fiber-optik malzemelerde protein yapılı organik kirleri ve diğer kalıntıları çözmeli, tamamen temizlemelidir.
12. Çalışma koşullarını engelleyici kokusu olmamalıdır.
13. Cerrahi aletler üzerinde kalıntı bırakmamalı ve pH'ı nötr olmalıdır.
14. Tıbbi malzemelerde gerçekleştirilen temizlik uygulamalarında paslanmayı önleyici olmalı, yüksek etkinlik ve uyumluluk göstermelidir.
15. Hassas cerrahi malzemelerin yüzeylerine ve bölümlerine zarar vermemelidir.
16. Hassas cerrahi aletler, endoskopik ekipmanlar ve her çeşit tıbbi malzeme ile uyumlu olmalıdır.
17. Ürün ağzı kilit kapaklı 3-5lt. bidonlarda olmalıdır.
18. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
19. Ürün orijinal ambalajında olmalı, üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihi ile lot numarası belirtilmiş olmalıdır.
20. Ürünle beraber orijinal 5 adet PVC kaplı Türkçe kullanım tablosu ve kullanıcıya yönelik demonstratif eğitim verilmelidir.
21. Değerlendirme için orijinal 2 adet (3-5lt.) ürün ve kullanım kılavuzu bırakılmalıdır.
22. Aşağıda belirtilen bilgileri içeren tüm dokümanlar tam bir dosya halinde numune ile birlikte bırakılmalıdır.
- 22.1. Sahip olduğu izin ve ruhsat bilgileri
- 22.2. İçeriği, etken maddesi
- 22.3. Kullanıldığı yerler
- 22.4. Kullanma şekilleri
- 22.5. Kullanma dozu
- 22.6. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
- 22.7. Kullanma süresi, ve saklama koşulları,
23. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
24. Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu teklif mektubu ile beyan edilecek ve ürünün teslimatı aşamasında depoya teslim edilecektir.

Feride Kaska
Mesur

Hüseyin Demir
1/1



ULTRASONİK YIKAMA KİRLİLİK ORANI TEST İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ



1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Ultrasonik yıkama cihazlarının temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kirlilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşmalıdır.
3. Sentetik test kiri, insan kanı ve dokusunu test etmelidir.
4. Ürün not alınan/yazılan alana sahip olmalıdır.
5. Ürün ezilmez, paslanmaz ve zımbalanabilir özelliklere sahip olmalıdır.
6. Kullanılan test kiri, herhangi bir şekilde ağır metal, kanserojen madde içermemelidir. İhale dosyasında insan sağlığına zarar vermediğine dair belge sunulmalıdır.
7. Ultrasonik Yıkama etkinlik test indikatörü, köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar vermekte ve tehlike oluşturabileceğinden dolayı ürünün köşeleri oval olmalıdır.
8. Ürünün üzerinde lot numarası, imalat ve son kullanım tarihi olmalıdır.
9. Kirlilik test indikatörleri ile beraber paslanmaz çelikten 2 (iki) adet Holder ücretsiz verilmelidir.
10. Ürünün EN ISO 15883-5, Ultrasonik cihazı rutin kontrolü için gerekleri yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından belgelenmeli ya da EN ISO 15883-1 e göre deklarasyon testleri yapılmış olmalıdır. Bu test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
11. Her bir ürün ya da ürün paketleri test kirinin özelliğinin bozulmadan korunmasını sağlamak amacı ile nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olacaktır.
12. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 12 ay olmalıdır.
13. Ürünler normal oda koşullarında saklanabilmelidir. (18-30°C sıcaklık, %35-60 nem)
14. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
15. Numune olarak orijinal paketinde en az 30 adet ürün, (varsa) holder ve görsel değerlendirme tablosu bırakılmalıdır.
16. Ürün ile birlikte en az 2 görsel kirlilik oranının ve geçerli görünümün görülebileceği, muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli olan çözümleri içeren değerlendirme içerikli, PVC kaplı resimli, renkli değerlendirme tablosundan 6 adet verilecektir. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

18.10.2023

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sor.Hem
FERİDE KOSKA

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Hüsnü DEMİR



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:46:27

TEKNİK ŞARTNAME

5953 ÇATAL İĞNE

1. Çatal iğne boyu dıştan dışa 55 mm (± 5 mm) olmalıdır.
2. Çatal iğne tel çapı en az 1 mm ve tel gereci yaylanma özelliği olan, bükülmeyen, nikel kaplı çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. 134°C otoklava dayanıklı, otoklav esnasında rengini ve özelliklerini kaybetmeyen, paslanmaya karşı dirençli yapıda olmalıdır.
4. Kutu içeriği yığıntı ve çökme olarak doldurulmamalıdır.
5. Çatal iğneler en az 100-200-300 ve 400 adetlik kutular içinde ve her biri 10 adetlik demetler halinde paketlenmiş olmalıdır.
6. Kutu üzerinde üretim yeri, üretici firmanın adı veya logosu, ürün standardı ve numarası, katalog numarası yazılı olmalıdır.
7. Üretici firma hastanemizde denenmek ve şahit numune olarak saklanmak için 1 kutu orijinal (100 adet) numune temin etmelidir.
8. Numune olarak bırakılan ürünler için; şartnamede belirtilen teknik özellikler kontrol edilerek ve hastanemizin sterilizasyon ünitesinde denenerek uygunluk kararı verilecektir.

Florde Kaskay
Phlebotomist

Hesna Demir

TEKNİK ŞARTNAME

3357 KREP-PAKETLEME KAĞIDI

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Üretici firma ISO 9001-2000 veya 13485 belgesine sahip olmalı ve dosyada sunulmalıdır.
3. Ürün 120x120 cm ebatlarında olmalı içerdeki alan steril saha olarak kullanılabilir.
4. Sterilizasyon ajanlarının nüfuz etmesini sağlayacak gözenek sistemine sahip olmalıdır.
5. Nemli ve kuru ortamlarda yeterli bakteriyel bariyeri oluşturabilir.
6. Teklif edilen ürünün minimum 60g/m² (+/-2) kalitesinde olmalıdır.
7. Ürün 134° C de 7 dk buhar sterilizasyonu ile uyumlu olmalı işlem sonrası deformasyon oluşturmamalıdır.
8. Teklif edilen ürünün uzama katsayısı buhar geçirgenliği hava geçirgenliği suya direnci ISO 11067 veya EN 868 standardına uygun olmalıdır.
9. Gözenek Büyüklüğü EN 868-2 EK C'ye göre 25-35µm olmalıdır. Belgelendirilmeli dosyada sunulmalıdır.
10. Teklif edilen üründe sterilizasyon işlemi sonrasında renk değişikliği olmamalıdır.
11. Ürün paketleme sırasında kolay katlanabilmeli sterilizasyon işlemi sonrası açıldığında kırışmamalı kat izleri kalmamalı tüylenme olmamalıdır.
12. Paketleme kağıdı, steril malzeme açılırken aseptik tekniğin uygulanmasına izin veren yumuşaklıkta olmalı, açılan katlar içindeki steril sahaya doğru geri gelip kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
13. Sterilizasyon sonrası setlerde ve malzemelerde ıslaklık oluşturmamak için selüloz bazlı özel medikal kağıttan mamul olmalıdır. Ürünün içeriğinin selüloz bazlı olduğu belgelenmelidir.
14. Ürünün medikal amaçlı üretilmiş olduğuna dair belge ayrıca sunulmalıdır.
15. Teklif edilen üründe mikrobiyel bariyer özelliği olduğuna dair sterilite deney raporları ile belgelenmeli, dosyada sunulmalıdır.
16. Teklif edilen ürünün tüm teknik özellikleri maddeler halinde yazılarak (data sheet) belgelenmeli, belge dosyada sunulmalıdır.
17. Yırtılma ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
18. Tüm istenen belgeler Merkezi Sterilizasyon Ünitesine de ayrı bir dosya olarak sunulmalıdır.
19. Ürün ile ilgili tüm belge ve şartname de istenen teknik özelliklerini belirten dökümanları içerir dosya eksiksiz olarak numunelerle beraber teslim edilmelidir.
20. Depolama ve taşıma sırasında dış etkenlerden zarar görmemesi için naylon poşet ve karton ambalaj ile kolilenmiş olmalıdır. kolilerdeki ürün miktarı 125 adedi geçmemelidir. İnce uzun kolilerde kat izi olmayacak şekilde paketlenmelidir.
21. Talebimiz karşısında (60cmx60cm), (120cmx120cm) olarak iki boyda ve istenilen sayıda ürün teslim edilmelidir.

Feride Kosker
F. Kosker

Hüseyin Demir
H. Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:45:15

TEKNİK ŞARTNAME

7289 ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %100 etilen oksitli sterilizatörlerde ve karışımli etilen oksitli sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.
2. Bacillus Subtilis (en az 1×10^6 spor) içeren kağıt şerit içermelidir.
3. Sporların canlılığı ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeniyle olumsuz etkilenmemelidir.
4. Cam tüp içinde besi yeri içermelidir.
5. Besi yeri çabuk büyümeyi sağlamalıdır.
6. Kuru strip ve besi özü muhafaza eden tüp polipropilen olmalıdır.
7. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak gösterebilmelidir.
8. Tüp üzerinde son kullanım tarihi, seri nosu (lot) ve kimyasal indikatör şeritli etiket olmalıdır.
9. Normal yükte birlikte ya da cihaz boş iken sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.
10. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
11. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
12. Sterilizasyondan sonra cam tüp bastırılarak kırılabilir, spor besi özü ile temas ettirilebilmelidir.
13. Ürün kapağı karışıklığa yol açmamak için B. Stearethmophilis biyolojik indikatör kapağından farklı renkte olmalıdır.
14. Ürün 37 °C ısıda 48 saat inkübe edilmelidir.
15. EN ISO 11138-1/2 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
16. Şartnameye uymayan ürünler numune değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. Ürünle ilgili prospektüs numune ile birlikte mutlaka bırakılmalıdır.
18. Numunelerle birlikte ürünle ilgili tüm bilgilerden oluşan bir dosya eksiksiz teslim edilmelidir. Dosyada ürünün kullanım talimatı, orijinal prospektüsü sunulmalıdır.
19. Ürün değerlendirmesi için orijinal üründen 10 adet numune olarak bırakılmalıdır.
20. Biyolojik indikatörlerin sonuçlarını değerlendirebilmek için inkubator firma tarafından ücretsiz olarak verilmeli biyolojik indikatörlerle birlikte teslim edilmelidir. Inkübatör firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, belgelendirilmelidir.

Feride KOSKİA
Mun

Hamit Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:45:45

TEKNİK ŞARTNAME

6457 BOWIE-DICK TEST PAKETİ (BUHAR STERİLİZATORU)

1. Kullanıma hazır test paketi şeklinde olmalıdır.
2. Ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde 134 derecede 3,5 dakikada sonuç verebilmelidir.
3. Hava boşaltımı (vakum sisteminin kontrolü) ve buhar penetrasyonunu test etmelidir.
4. Test paketi, TS EN ISO 11140-1 Class 2, TS EN ISO 11140-4 uygun olmalıdır.
5. Test kağıdı film tabaka ile kaplı olmalıdır.
6. Test paketi işlem sonrası kuru olmalıdır.
7. Test paketinde işlem sonrası şişme, patlama ve ıslaklık olmamalıdır.
8. İndikatörlerdeki kimyasal ajan toksik etki göstermemelidir, kurşun içermemelidir.
9. Kimyasal ajan paket içinde test kartı üzerinde dağılmamalı, medikal kağıtlara transfer olmamalı ve indikatör mürekkebi üzerinde bozulmalar oluşmamalıdır.
10. Sorunsuz çalışan, bu durumu kalibrasyon cihazları ile test edilen cihazlarda yapılan testlerde de kanıtlanan cihazlarda yapılan testlerde, test kağıdı indikatörü homojen olarak referans renge dönmelidir.
11. Kalibre edilmiş elektronik test kiti ile yapılan numune değerlendirilmelerinde yetersiz hava tahliyesi süper ısıllı buhar ve ıslak buhar gibi sorunları firma tarafından verilecek referans tabloya uygun gösterilmelidir.
12. Doğru tutarlı ve güvenilir sonuç vermelidir. Referans renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
13. Test kağıdı indikatöründeki renk değişikliği en az 6 ay sabit kalabilmeli ve kayıt için saklanabilmelidir.
14. AAMI' in önerdiği Bowie-Dick test paketi standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
15. Test kağıtlarının buhar geçirgenliği olmalıdır ve toksik madde içermemelidir.
16. Test paketi genişlemeye toleranslı olmalı, test işlemi sonrası paket açılmamalıdır.
17. Test paketi üzerinde maruziyeti gösteren indikatör nokta olmalıdır.
18. Test paketi üzerinde maruziyeti gösteren indikatör noktanın renk değişimi bariz görünmelidir.
19. Paket üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihleri ile birlikte lot numarası yer almalıdır.
20. Test kağıdı üzerinde, operatör ve sterilizatör kodu, tarih ve döngü sayısı, sonuç ve benzeri gerekli bilgileri kayıt edilecek yeri olmalıdır.
21. Türkçe orijinal kullanma talimatı ve test değerlendirme tablosu beraberinde verilecektir. Test işleminin başarılı olup olmadığını, sorun varsa nedenini (yetersiz hava tahliyesi, süper ısıllı buhar ve ıslak buhar vs.) gösteren PVC yada lamine kaplı test değerlendirme tablosundan en az 5 adet verilmelidir.
22. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
23. Numune ürünler ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi dosya halinde teslim edilmelidir.
24. Kullanımı esnasında teknik olarak bozuk/kusurlu bulunan paketler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
25. Değerlendirme için numune olarak 10 adet test paketi ve değerlendirme tablosu bırakılmalıdır.
26. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride Kose
Alışkan

Hüsnü Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:11:53

TEKNİK ŞARTNAME

3370 ETİLEN OKSİT KİMYASAL İNDİKATÖR (ENTEGRATÖR)

1. Etilen oksit sterilizasyonu için tüm kritik etilen oksit parametrelerine (zaman, sıcaklık, gaz ve relatif nem) duyarlı olmalıdır.
2. SAL (sterility assurance level / sterilité güvenlik düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.
3. İndikatör TS EN ISO 11140-1 CLASS 5 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
4. Tüm etilen oksit sterilizatörlerinde (etilen oksit-karbondiyoksit karışımı/saf) kullanılabilir olmalıdır.
5. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeyde koruyucu film tabakası olmalıdır.
6. İndikatörde kullanılan film tabakası sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.
7. İndikatördeki kimyasal ajan toksik etki göstermemeli, kalıntı bırakmamalıdır. Kurşun içermemelidir.
8. Stribin üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.
10. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
11. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
12. Sterilizasyon parametrelerine göre değerlendirmesi renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmeli; kimyasal sıvı, işlem sırasında taşma yapmamalıdır.
13. Ürün üzerinde lot numarası ve/veya üretim, son kullanma tarihi paket üzerinde tamamı bulunmalıdır.
14. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
15. Ürünlerle beraberinde ücretsiz olarak 10 adet lamine yada PVC kaplı indikatör renk değişim tablosu verilmelidir. Steril edilmiş paketteki indikatörün renk değişiminine göre nasıl yorumlanması gerektiği konusunda değerlendirmeyi sağlayan tablo, renk değişimlerini ayrıntılı, sorun varsa açıklayıcı olarak göstermeli, kullanıcıların kolayca anlayabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
16. İndikatörlerdeki renk değişimleri ile orijinal renk değişim tablosu birbiriyle aynı olmalıdır. Orijinal olmayan ve rengi doğru göstermeyen renk değişim tabloları kabul edilmeyecektir.
17. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
18. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
19. Raf ömrü teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
20. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar numune tesliminde verilmelidir.
21. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride Kosay
Kosay

Hesni Demir

TEKNİK ŞARTNAME

3352 OTOKLAV BANDI (BUHAR)

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 rulodan kolay açılmalıdır. Bant açılırken soyulma, yırtılma yapmamalıdır.
10. Krep sırt yapısı ile esnek ancak kopma direnci yüksek olmalıdır.
11. Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası bohça ve paket üzerinden açılmamalı; soyulma ve kalkma yapmamalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra steril edilmiş paketleri, diğerinden ayırt edecek renk değişikliği belirgin olarak gösterilebilmelidir.
13. Bant üzerinde 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 18mm x 50m ölçülerinde olmalıdır.
17. Rulo şekilde 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 itibarıyla 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.

Feride KOSKA
Koska

Hüsnü Demir
Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:15:36

TEKNİK ŞARTNAME

8006 OTOKLAV BANDI (ETİLEN OKSİT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Etilen oksit sterilizasyonu uygulanmış paket ve bohçaların maruziyet kontrolü amacıyla kullanılmalıdır.
2. EN ISO 11140 sınıf 1 özellikte olmalıdır.
3. Bant 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 rulodan kolay açılmalıdır. Bant açılırken soyulma, yırtılma yapmamalıdır.
10. Krep sırt yapısı ile esnek ancak kopma direnci yüksek özellikte olmalıdır.
11. Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası 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 üzerinden açılıp söküldüğünde iz ya da atık bırakmamalıdır.
16. Rulo şeklinde ve karton ambalajlar içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
17. Rulo şeklindeki bant yaklaşık 18 mm x 50 m ölçülerinde olmalıdır.
18. Teklif edilen ürün, orjinal 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 1 adet orjinal ürün, ürün bilgileri ile birlikte teslim edilmelidir.
21. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
Fkosh

Hesna Demir
P

TEKNİK ŞARTNAME

3362 STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ (75X200 - 100X200 - 150X200 - 200X200 - 250X200 - 300X200 - 350X200 - 400X200)

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/m2 ağırlığında medikal kraft kağıt ile tam dayanma gücü oluşturmalıdır. Medikal kraft kağıt materyali yarı geçirgen yapısı ile gaz ve buhar gibi sterilantların geçirgenliğine izin verirken dış ortamdan gelebilecek partiküllerin girişine engel olmalıdır.
4. Rulonun bir tarafı yüksek ısıdan etkilenmeyen şeffaf film tabakasından oluşmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrası film tabakada kırılma, 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, belgelendirilmelidir.
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 kağıt ve film yüzeyleri kapatma sırasında gözle ayırt edilebilir renk değişikliği oluşturacak şekilde ayrı renklerde olmalı, yapışmayan noktalar kolayca fark edilmelidir.
15. İhale uhdesinde kalan firma ürünlerin kullanımı süresince 1 adet otomatik sterilizasyon rulosu kesme-kapatma makinesi teslim edilecektir. Kapatma makinesi paslanmaz gövdeli ve tam ayarlanabilmeli ve istenilen ısı derecesine gelmeden çalışmaya başlamamalıdır. Firma kullanım süresince cihazların bakım ve onarımından sorumlu olacaktır.
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 ebatan, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5 metre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.
19. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.

Feride KOSKA
Kuşur

Hüseyin Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:12:06

TEKNİK ŞARTNAME

3350 BUHAR OTOKLAV BİYOLOJİK İNDİKATÖRÜ (HIZLI SONUÇ VEREN)

1. Geobacillus Stearothermophilus sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediğini negatif ve pozitif olarak en fazla 3 - 5 saat içinde gösterebilmelidir. İddia edilen değerlerin doğruluğuna dair yapılmış tüm çalışmalar ve test raporları komisyon tarafından değerlendirilecektir.
3. Normal yükte birlikte, cihaz boş iken ve test paketi içinde sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.
4. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği, kesin olarak, sadece tek bir ürün kullanılarak görülmelidir.
5. TS EN ISO 11138-1 veya standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
6. 121 - 134°C ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.
7. Sporların canlılığı; ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeni ile olumsuz etkilenmemelidir.
8. Besiyeri özel cam tüp içinde bulunmalı, bakteri sporu içeren ve besiyerini muhafaza eden tüp propilen veya polipropilen olmalıdır.
9. Sterilizasyondan sonra tüp bastırılarak kırılabilir spor, besiyeri ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.
10. Aparatında ve uygun şekilde kırılan tüpten dışarıya herhangi bir sızıntı olmamalıdır.
11. Biyolojik indikatör tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren bakteriler, bariyerli filtreli ve delikli olmalıdır.
12. Tüp üzerinde buhar sterilizasyonu için olduğunu gösteren kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
13. Sterilizasyondan sonra cam tüp ve sporlar medya ile kolay temas ettirilebilmelidir.
14. Kullanılacak inkübatör ürünle uyumlu ve orijinal olmalıdır.
15. Biyolojik ölümün gerçekleşmemesi durumunda inkübatör farklı bir renk tonu ya da ses ile kullanıcıyı uyarabilmelidir.
16. Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
17. Biyolojik indikatörün üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
18. Ürünün kullanıldığı sürece ürünle uyumlu 3 adet inkübatör verilmelidir. Inkübatör firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, belgelendirilmelidir.
19. Değerlendirme için 10 adet biyolojik indikatör numunesi ve bir adet inkübatör teslim edilmelidir.
20. Numunelerle birlikte ürünle ilgili tüm bilgilerden oluşan bir dosya eksiksiz teslim edilmelidir. Dosyada aşağıdaki belgeler bulunacaktır.
- 20.1. Ürünün kullanım talimatı
- 20.2. Orijinal prospektüsü
- 20.3. Ürün ile ilgili yapılmış tüm bilimsel çalışmalar (yayınlandığı tarih, kaynak bilgisi)
- 20.4. Referans listesi

Fevriye KASKA
fls

Hüsnü Demir

TEKNİK ŞARTNAME

3371 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ (ETİLEN OKSİT)

1. TS EN ISO 11140-1 standardına uygun olmalıdır.
2. Etilen oksit sterilizatörde kullanılmak üzere üretilmiş, etilen oksit kimyasal indikatörlü olmalıdır.
3. İndikatörün renk değişimi bariz, net ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 satırlı kayıt yapabilen etiket olmalıdır.
5. Etiket üzerinde gün, ay, yıl olarak sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, 2 basamaklı sterilizator kodu, seans numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazılabilir. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapıştırılacağı için uygun ebatlarda olmalıdır.
7. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
8. Çift katlı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir.
9. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilir.
10. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır. Pakete iyi yapışmalıdır.
11. Sterilizasyon işleminden sonra yapışkanlık özelliğini korumalıdır.
12. Paketin üzerinden çıkarılırken leke ve atık bırakmamalıdır.
13. Ürünle beraber etikete uygun olan 1 adet etiket tabancası firma tarafından teslim edilecektir. Yüklenici firma bu süre içinde tabancanın bakım, onarım ve kartuşundan sorumlu olacak, tamiri süresince yedek tabanca temin edecektir.
14. Etiket rulosu tabancaya takılırken ya da çıkarırken etiket çıkarılması gerekiyorsa toplamda atılan etiket miktarı firma tarafından karşılanacaktır.
15. Ürünün kullanımı süresince sorunlu çıkan, üretim hatası saptanan ruloların firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
16. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
17. Ürünün yapışma kabiliyetinde son kullanma tarihine kadar azalma olmamalıdır.
18. Numune olarak orijinal 1 adet etiket rulosu ve etikete uygun tabanca bırakılmalıdır.
19. Ürün bilgisi ile ilgili tüm dokümanlar ve tabancanın kullanım kılavuzu numunelerle beraber dosya halinde teslim edilmelidir.

Hesna Demir

Feride KOSKA
fl 08/09/2023

[Signature]



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:47:29

TEKNİK ŞARTNAME

3322 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ (BUHAR OTOKLAVI)

1. TS EN ISO 11140-1 standartına uygun olmalıdır.
2. Buhar sterilizatörde kullanılmak üzere üretilmiş, kimyasal indikatörlü olmalıdır.
3. İndikatörün renk değişimi bariz ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 satırlı kayıt yapabilen etiket olmalıdır.
5. Etiket üzerinde gün, ay, yıl olarak sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, 2 basamaklı sterilizatör kodu, seans numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazılabilmelidir.
6. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
7. Çift katlı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilmelidir.
8. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapıştırılacağı için uygun ebatlarda olmalıdır.
9. Etiket tabancadan yapışma alanına transferi sırasında kenarından kalkma yapmamalıdır.
10. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilmelidir.
11. Yapışma özelliği iyi olmalıdır. Krep, wrap, yeşil bohça ve sterilizasyon poşetleri gibi paketleme materyallerine iyi yapışmalıdır.
12. Ürün sterilizasyon işleminden sonra yapışma özelliğini korumalı, yapıştığı yüzey üzerinden çıkma, soyulma, atma yapmamalıdır.
13. Paketin üzerinden çıkarılırken leke ve atık bırakmamalıdır.
14. Ürünle beraber etikete uygun olan 3 adet etiket tabancası firma tarafından teslim edilecektir. Yüklenici firma bu süre içinde tabancaların bakım, onarım ve kartuşundan sorumlu olacak, tamiri süresince yedek tabanca temin edilecektir.
15. Etiket rulosu tabancaya takılırken etiket çıkarılması gerekiyorsa toplamda atılan etiket miktarı firma tarafından karşılanacaktır.
16. Ürünün kullanımı süresince sorunlu çıkan, üretim hatası saptanan ruloların firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
17. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
18. Ürünün yapışma kabiliyetinde son kullanma tarihine kadar azalma olmamalıdır.
19. Numune olarak orijinal 1 adet etiket rulosu ve etikete uygun tabanca bırakılmalıdır.
20. Ürün bilgisi ile ilgili tüm dokümanlar ve tabancanın kullanım kılavuzu numunelerle beraber dosya halinde teslim edilmelidir.

Feride KOSKUN
R. Keskin

Hazret Demir
P.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:46:38

TEKNİK ŞARTNAME

8180 ENZİMATİK KÖPÜK SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aletlerin üzerinde kalan kan ve diğer organik artıkları içerdği enzimlerle yumuşatma, sökme ve nemli tutma özelliğinde olmalıdır.
2. Kirli tıbbi malzeme üzerindeki kan, yağ ve proteinleri parçalayıcı özelliği olmalıdır.
3. En geç 5-10 dakika arasında etki gösterebilmelidir.
4. Kullanıma hazır, sprey köpük formda olmalıdır.
5. Kanüller ve lümenlerin kıvrımlı yerlerine ulaşarak derinlemesine temizlik sağlamalıdır.
6. En ince kanül ve lümen içlerine ürünün ulaşmasını sağlayacak, istendiğinde takılıp çıkarılabilecek plastik lümen aparatı olmalıdır.
7. Ürün pH nötr olmalıdır.
8. Organik kalıntıların kurumasını engelleyici özellikte olmalıdır.
9. Kalın bir köpük tabaka oluşturulabilmelidir.
10. Cerrahi malzeme üzerinde oluşan köpük tabaka otomatik yıkayıcı dezenfektörde ya da elde yıkamada kalıntı bırakmadan tamamen temizlenebilmelidir.
11. Hassas tıbbi malzemelere, plastik ve kauçuk yüzeylerde zarara neden olmamalıdır.
12. Tüm cerrahi ve endoskopik aletler ile uyumlu ve uygulanabilir olmalıdır.
13. Değerlendirme için lümen aparatı olan orijinal 1 adet sprey numune bırakılmalıdır.
14. Ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren belgeler numune ile birlikte mutlaka iletilmelidir.
15. CE belgesi olmalıdır.
16. Ürünle beraber 5 adet PVC kaplı kullanım talimatı broşürü verilmelidir.
17. Teslimatın tamamı sprey formda olmalıdır. Ambalajlar en fazla 750 ml ve elde kullanmaya uygun, ergonomik yapıda olmalıdır.
18. Ürün üzerinde üretim ve son kullanım tarihleri, markası ve lot numarası yer almalıdır.
19. Son kullanma tarihi ürünün teslimat tarihi itibarı ile minimum 18 ay olmalıdır.

Feride Koca
Koca

Hesna Demir

TEKNİK ŞARTNAME

6011 BUHAR OTOKLAVI YÜK KONTROL TESTİ İNDİKATÖRÜ

1. Buhar sterilizasyonu için tüm kritik parametrelere (ısı, zaman, doygun buhar) duyarlı olmalıdır.
2. 121°C ve 134°C çalışan ön vakumlu buhar sterilizatörlerine uygun olmalıdır.
3. ISO 11140-1 standartlarına göre multiparametre ya da özel işlem indikatörü sınıfında olmalıdır.
4. İndikatör SAL (Sterility Assurance Level / Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.
5. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
6. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.
7. Her 500 adet indikatörle beraber 1 (bir) adet spiral test aparatı ücretsiz olarak verilecektir. Spiral aparat indikatörle beraber kullanılacak, ürünle uyumlu olacaktır. Aparatın hortumu içi boş, 2 mm. (+/-%10) iç çapında, uzunluğu 1.5 m. (+/-%10) olmalıdır.
8. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeyde koruyucu film tabakası olmalıdır.
9. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
10. Ürün paketi üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
11. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
12. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz 20 adet lamine yada PVC kaplı "indikatör renk değişim tablosu" verilmelidir. İşlem sonrası indikatörün renk değişimine göre nasıl yorumlanması gerektiği konusunda değerlendirmeyi sağlayan tablo, renk değişimlerini ayrıntılı, sorun varsa açıklayıcı olarak göstermeli, kullanıcıların kolayca anlayabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
14. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
15. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibari ile en az 18 ay olmalıdır.
16. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
17. Numune olarak orjinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
18. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride Keskin
Müşteri

Hürma Demir
Müşteri



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/09/2023 14:15:29

TEKNİK ŞARTNAME

7603 HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU (75-100-150-200-250-300-350 MM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen ürün T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün bir yüzü, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, bakteriyolojik, bariyerli tvyek 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, uzunluğunda en az 70 metre olmalıdır.
5. Teklif edilen ürünün üzerinde H₂O₂ varlığında renk değiştiren, EN ISO 11140 standardına uygun işlem indikatörü bulunmalı, işlem indikatörü işlem sonrası dağılmamalı, beklenen renk dönüşümü net olmalıdır.
6. Tvyek yüzey en az 60gr/m², 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, vb deformasyonlar oluşmamalıdır.
11. Ruloların yüzeyleri, sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
12. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
13. Açılma sırasında tvyek ya da film yüzeyde soyulma yırtılma v.b. deformasyon olmamalı partikül oluşmamalı, film tabakadan artık bırakmadan ayrılabilmelidir.
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 olacak ya da patlama vs. gibi deformasyonu sonucu malzemenin gönderiminde gecikme yaşatmaması, ekstra cihaz seansı gerektirmemesi, ekstra paketlenmeden doğacak işgücü ve maliyet kayıplarına yok 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 bildirdiği taktirde, son kullanım tarihi yaşanan 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 ebattan, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5'er metro 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. Ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
23. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün denen numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır. Ürün tesliminde rastgele kolilerden alınan numunelerden de denemeler tekrarlanacak, kullanım uygunluğu verilecektir.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

TEKNİK ŞARTNAME

**7126 HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ WRAP STERİLİZASYON SARGISI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Ürün 120X120 (+/- %1) ebatlarında olmalı, içerdeki alan steril saha olarak kullanılabilmelidir.
3. Ürün steril edilecek malzemelerin paketlenmesi için kullanılmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, bakteriyolojik bariyerli, SSMMS teknoloji ile üretilmiş non-woven malzemeden mamul olmalı, selülozik materyal içermemelidir.
5. Teklif edilen ürün, 60 g/m2 kalınlıkta olmalı, sapma % 5'ten fazla olmamalıdır.
6. Teklif edilen ürün, esnek olmalı, paketlenme sırasında kat yerlerinde deformasyon oluşmamalıdır.
7. Teklif edilen ürün, 134 C de 10 dk buhar ve H2O2 sterilizasyonu ile uyumlu olmalı, işlem sonrası deformasyon oluşmamalıdır.
8. Teklif edilen ürünün uzama katsayısı, buhar geçirgenliği, hava geçirgenliği, suya direnci ISO 11607 veya EN 868 standardına uygun olmalıdır. Ürünün yapılmış teknik testlerine ilişkin belgeleri ihale dosyasında sunulacaktır.
9. Teklif edilen ürün, hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu ile gerilme, yırtılma, su tutm, hava-gaz geçirgenliği gibi yönlerden uyumlu olmalıdır.
10. Ürünün medikal amaçlı üretilmiş olduğuna dair belge ayrıca sunulmalıdır.
11. Numune ürünlerin tamamı, numune değerlendirme aşamasında, hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon sistemlerinde karşılaştırmalı olarak da 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 içgüçü ve maliyet kayıplarına yol açmaması gerekmektedir.
12. Ürün, orjinal ambalajda olmalıdır.
13. Ürün oda koşullarında saklanabilmelidir.
14. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
15. Yüklenici firma, bir ay öncesinde bildirildiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.
16. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
17. Ürünler nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için ambalajlanmış olmalıdır.
18. Numune olarak orjinal ambalajı içinde 20 adet ürün bırakılmalıdır.
19. Ürün ile ilgili tüm belgeler, şartnamede istenen teknik özelliklerini belirten dökümanlar ve referans listesini içerir dosya eksiksiz olarak numunelerle beraber teslim edilmelidir.
20. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
21. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün, denenen numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır. Ürün tesliminde rastgele kolilerden alınan örneklerle deneme tekrarlanıp kullanım uygunluğu verilecektir.

Feride KOSKA
H. Keskin

Hüsnü Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:45:30

TEKNİK ŞARTNAME

7599 HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ İNDİKATÖRLÜ BANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Hidrojen Peroksit Gaz Plazma sterilizasyon sistemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün, selüloz içermeyen materyalden mamul olmalıdır.
3. Sterilizasyon işleminden sonra işlem görmüş paketleri diğerlerinden ayırt edebilecek renk değişikliğini belirgin olarak gösterebilmelidir.
4. Bant indikatörleri standart aralıklarda olmalıdır.
5. İndikatördeki kimyasal ajan organik bazlı olmalı, toksik olmamalıdır.
6. İndikatördeki kimyasal ajan sterilizasyon işlemi öncesi ve sonrası dağılmamalıdır.
7. Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası açılmamalı, soyulma kalkma yapmamalıdır.
8. Paket ya da Wrap üzerine iyi yapışmalıdır.
9. Bant üzerine yazılan yazılar net şekilde okunmalıdır.
10. Bant üzerine yazı yazmak için normal bir tükenmez kalem yeterli olmalı, özellikli bir kalem kullanımı gerekmemelidir (asetat kalem vs gibi). Özellikli bir kalem gerektiren ürünlerin teklif edilmesi durumunda ürünlerin teslimi ile beraber birimlerin kullanacağı miktar kadar özellikli kalem ücretsiz temin edilmelidir.
11. Bant üzerine yazılan yazılar sterilizatörde dağılmamalıdır.
12. Ürün rulo şeklinde olmalıdır.
13. 1 ruloda en az 50 metre ürün bulunmalıdır.
14. İyi yapışma için esnek olmalı ancak kullanım sırasında ürün bant üzerinden sıyrılırken istemsiz kopmalara sebebiyet vermemelidir.
15. Ürün istenen uzunlukta elle koparılabilir. Ayrıca makas kullanımı gerektirmemelidir.
16. Paket üzerinden açılıp söküldüğünde iz ya da atık bırakmamalıdır.
17. Ürün üzerinde üretim ve son kullanım tarihleri, markası ve lot numarası yer almalıdır.
18. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
19. Ürün paketi üzerinde üretim, son kullanma tarihi, içerik miktarı, lot numarası ve hidrojen peroksit için kullanılacağını belirten ibare bulunmalıdır.
20. ISO1140 standartlarına göre Sınıf 1'e uygunluğa bakılmalıdır. Teslim tarihi itibarı ile en az 2 yıl miyadı olmalıdır.
20. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler miyadlarının dolmasına 2 ay kala firma tarafından uzun miyadlı ürünler ile değiştirilmelidir.
21. Normal oda koşullarında saklanabilmeli, işlem görmemiş bant oda koşullarında renk değiştirmemelidir.
22. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
23. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için ambalajlanmış olmalıdır.
24. Raf ömrü hastaneye teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
25. Yüklenci firma, bir ay öncesinde bildirdiği taktirde son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.
26. Numune olarak orijinal paketinde 1 adet ürün bırakılmalıdır.
27. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya numune tesliminde verilmelidir.
28. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
29. Yüklenci firma tarafından teslim edilen ürün, denenen numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır.

Fluide Koska
Koska

Hüseyin Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:14:38

297. 0121.

TEKNİK ŞARTNAME

7604 YIKAYICI DEZENFEKTÖR KIRILIK ORAN TESTİ İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün yıkayıcı dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kirlilik test indikatörü tüm tıbbi malzemelerin temizleme sonuçlarını etkin bir şekilde göstermelidir.
3. Kirlilik testi, üzerinde, sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşmalı ya da üzerinde sentetik test kiri bulunan paslanmaz çelik levhası ile aletlerin eklem yerlerini ve zor yıkanan kısımlarını temsilen genişten dara doğru bir açıyla sabit bir biçimde yerleştirilmiş plastik koruma kaplamasına sahip olmalıdır.
4. Sentetik test kiri, insan kanı ve dokusunu temsil etmelidir.
5. Kullanılan test kiri herhangi bir şekilde ağır metal, kanserojen madde içermemelidir. İhale dosyasında insan sağlığına zarar vermediğine dair belge sunulmalıdır.
6. İndikatörlü şerit, tek kullanımlık ve paslanmaz çelik/alüminyum olmalıdır.
7. Holderli sistemlerde, indikatörlü şeridin yerleştirileceği holder (tutaç), paslanmaz çelik olacak indikatörlerle birlikte yıkayıcı sayısı kadar holder bedelsiz verilecektir.
8. Ürünün EN ISO 15883-5, Yıkayıcı Dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından belgelenmeli ya da EN ISO 15883-1'e göre deklarasyon testleri yapılmış olmalıdır. Bu test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
9. Ürün yıkayıcı dezenfektör yıkama sepeti içine kolayca takılabilmeli, yıkama işlemi esnasında hareketlenmemelidir.
10. Her bir ürün ya da ürün paketleri test kirliliğinin özelliğinin bozulmadan korunmasını sağlamak amacı ile nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olacaktır.
11. Ürüne ait lot numarası, imalat tarihi ve son kullanma tarihi her ürün üzerinde ya da ürün paketlerinde bulunmalıdır.
12. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 12 ay olmalıdır.
13. Ürünler normal oda koşullarında saklanabilmelidir. (18-30°C sıcaklık %35-60 nem)
14. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
15. Numune olarak orijinal paketinde en az 30 adet ürün, (varsa) holder ve görsel değerlendirme tablosu bırakılmalıdır.
16. Ürün ile birlikte en az 5 görsel kirlilik oranının ve geçerli görünümün görülebileceği, muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli olan çözümleri içeren değerlendirme içerikli PVC kaplı resimli, renkli değerlendirme tablosundan 6 adet verilecektir. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
Fleets

Hüsnü Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2023 10:14:25

TEKNİK ŞARTNAME

3328 BUHAR STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATÖR (ENTEGRATÖR,EMÜLATÖR)

1. Buhar sterilizasyonu için tüm kritik parametrelere (ısı, zaman, doygun buhar) duyarlı olmalıdır.
2. SAL (Sterility Assurance Level / Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.
3. TS EN ISO 11140-1 Class 5 veya Class 6 standardına uygun olmalıdır.
4. 121°C ve 134°C çalışan ön vakumlu buhar sterilizatörlerine uygun olmalıdır.
5. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeylerde koruyucu film tabakası olmalıdır.
6. İndikatörde kullanılan film tabakası sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.
7. Stribin üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
8. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.
10. Sterilizasyon parametrelerine göre değerlendirmesi renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgedeki pencerede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmelidir.
11. Kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde kimyasal sıvı, işlem sırasında taşma yapmamalıdır.
12. İndikatörlerdeki kimyasal ajan toksik etki göstermemeli, kalıntı bırakmamalıdır. Kurşun içermemelidir.
13. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
14. Ürün paketi üzerinde üretim, sol kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
15. Her bir kimyasal indikatör üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve/veya lot numarası bulunmalıdır.
16. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir
17. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz olarak 10 adet lamine yada PVC kaplı 'indikatör renk değişim tablosu' verilmelidir. Steril edilmiş paketteki indikatörün renk değişimine göre nasıl yorumlanması gerektiği konusunda değerlendirmeyi sağlayan tablo, renk değişimlerini ayrıntılı, sorun varsa açıklayıcı olarak göstermeli, kullanıcıların kolayca anlayabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
18. İndikatörlerdeki renk değişimleri ile orijinal renk değişim tablosu birbiriyle aynı olmalıdır. Orijinal olmayan ve rengi doğru göstermeyen renk değişim tabloları kabul edilmeyecektir.
19. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
20. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
21. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
22. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir
23. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KASKA
R. KOSLU

Hasan Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

26/07/2023 17:48:00

TEKNİK ŞARTNAME

7602 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ (HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ)

1. TS EN ISO 11140-1 standartına uygun olmalıdır.
2. Hidrojen Peroksit Gaz Plazma sterilizatörde kullanılmak üzere üretilmiş Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörlü olmalıdır.
3. İndikatörün renk değişimi bariz ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 satırlı kayıt yapabilen etiket olmalıdır.
5. Etiket üzerinde gün, ay, yıl olarak sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, 2 basamaklı sterilizatör kodu, seans numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazılabilmelidir.
6. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilirdir.
7. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
8. Çift katlı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilirdir.
9. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilmelidir.
10. Yapışma özelliği iyi olmalıdır. Pakete iyi yapışmalıdır.
11. Sterilizasyon işleminden sonra yapışkanlık özelliğini korumalıdır.
12. Paketin üzerinden çıkarılırken leke ve atık bırakmamalıdır.
13. Ürünle beraber etikete uygun olan 1 adet etiket tabancası firma tarafından teslim edilecektir. Yüklenici firma bu süre içinde tabancaların bakım, onarım ve kartuşundan sorumlu olacak, tamiri süresince yedek tabanca temin edilecektir.
14. Etiket rulosu tabancaya takılırken etiket çıkarılması gerekiyorsa toplamda atılan etiket miktarı firma tarafından karşılanacaktır.
15. Ürünün kullanımı süresince sorunlu çıkan, üretim hatası saptanan ruloların firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
16. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
17. Ürünün yapışma kabiliyetinde son kullanma tarihine kadar azalma olmamalıdır.
18. Numune olarak orijinal 1 adet etiket rulosu ve etikete uygun tabanca bırakılmalıdır.
19. Ürün bilgisi ile ilgili tüm dokümanlar ve tabancanın kullanım kılavuzu numunelerle beraber dosya halinde teslim edilmelidir.

Feride Koska
R. Keskin

Hüsnü Dönk
P

TEKNİK ŞARTNAME

7142 ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ GAZ KARTUŞU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kaset, kullanılmakta olan 3M Steri Vac marka model Etilen Oksit Gaz sterilizatöründe kullanıma uygun, Boyutları; Çap:38mm=%1, Yükseklik:165mm=%1 ve4-100tipinde olmalıdır
2. Etilen oksit sterilizasyonu güvenliği açısından uygunluğu üretici firma tarafından onaylı olmalıdır. Onay belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Tüpler %100 etilen oksit gazı ihtiva etmelidir.
4. Tüplerin içindeki etilen oksit gazı net 100 gr. olmalıdır.
5. Kartuşların ağzı sızdırmaz contalı ve EPA'dan (Dünya Çevre ve İnsan Sağlığı Koruma Bürosu) numaralandırılmış olmalı ve bu numara kartuşun üzerinde yazılı olmalıdır. Bu numaraya ait belgelendirme tarafımıza ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Gazın içinde olduğu kartuş alüminyumdan mamul olmalı. Herhangi bir düşme çarpma esnasında şekil değiştirmeyecek, delinmeyecek, içindeki etilen oksit sızdırma ihtimali olmayacak kalınlıkta olmalıdır.
7. Cihazın kartuş haznesinde düzgün yerleştirilmesi ve sızdırmazlık sağlaması için tüplerin alt yüzeyi düz olmalıdır.
8. Kartuşun alüminyum kalınlığı DOT2Q'nun gerekliliklerini karşılamalı ve kartuş kalınlığı 0,42mm olmalıdır.
9. Üzerinde lot numarası bulunmalıdır.
10. Etilen Oksit Gaz Kartuşundaki gaz miktarı, sterilizatör cihazı kabini içerisinde 730±10 miligram /litre EO gaz konstantrasyonunu sağlamalıdır.
11. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 1 yıl olmalıdır.
12. Kartuş oda koşullarında 15-30°C arasında saklanabilmeli ve depolanabilmelidir.
13. Kartuşlar maksimumum 15 lik kutularda birbirine çarpmayacak, ayrı ayrı durabilecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Kartuşların üzerinde Türkçe uyarı ve kullanma talimatı olmalıdır.
15. Her 25 adet Etilen Oksit Gaz Kartuşu ile beraber mevcut Etilen Oksit Gaz Sterilizatörüne uygun 1(adet) printer kağıdı verilmelidir.
16. Yüklenici firma , bir ay öncesinde bildirdiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşılan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.
17. numune olarak orijinal kapalı ambalajında 1 kaset verilecektir.
18. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
19. %100 lük 100 gr'lık etilen oksit gaz kartuşlarında, kartuşa ait son kullanma tarihi orijinal fabrika baskısı olacak şekilde tüpün üzerinde olmalıdır
20. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.

Feride KOSKUN
F. KOSKUN

Hesna Demir
H. DEMİR



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29/09/2023 16:33:47

TEKNİK ŞARTNAME

8165 TERMAL PRİNER KAĞIDI (BUHAR STERİLİZATÖRÜ CİHAZI İÇİN)

1. Printer Kağıdı , Hastanemiz Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yerleşik Getinge marka buhar sterilizatörüne uygun olmalıdır.
2. Termal özellikte olmalıdır.
3. Sıcaklık, basınç ve zaman parametreleri kaydedilebilmelidir.
4. Printer Kağıdı, Hastanemiz Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde bulunan buhar sterilizatör üzerindeki numunesine uygun olmalıdır.

Feride KOSKA
Hastane

Hüsnü Demir
P



**TIBBİ MALZEME YIKAMA MAKİNELERİNDE KULLANILMAK ÜZERE
KATI TEMİZLEYİCİ ÜRÜN TEKNİK ŞARTNAMESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün; hastanede kullanılmakta olan tüm cerrahi alet ve tıbbi malzemeye uyumlu olmalı zarar vermemelidir.
2. Hafif alkali temizleme sağlayarak otomatik yıkayıcı makinelerde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün; sodyum hidroksit yanında aşınma inhibitörleri de içermelidir.
4. Ürün; kan ve vücut sıvısı gibi tipik medikal kirlenmelere karşı kullanılmalıdır.
5. Yıkama yapılan tüm tıbbi malzemelerde iyi bir temizleme sağlamalı; kan, protein ve vücut sıvısı kalıntıları bırakmamalıdır.
6. İşlemlerde kullanılan ürün yıkama makinesi parçalarında hasar oluşturmada koruma sağlamalıdır.
7. İşlem sonrası; cerrahi aletlerin metal yüzeylerinde ve yıkama makinesi iç yüzeyinde matlaşma yada lekeler oluşturmamalıdır.
8. Konsantre ürünün PH değeri yaklaşık 12-13 arasında olmalıdır, kullanıma hazır solüsyon için PH 10-11 arasında olmalıdır.
9. Dozaj pompası olan bütün makinelerde tıbbi alanda temizleme için rutin kullanımda 3-6 mL/ L oranında, prion inaktivasyonu için 10 mL/L oranında her türlü kullanıma uygun olmalıdır.
10. Ürün yüzey etken madde içermemeli ve kolay durulanabilir olmalıdır.
11. Sterilizasyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyoyumumluluk(ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
12. Ürün; farklı marka ve model yıkama makinalarında dozajlama dispenseri ile kullanılabilir olmalıdır.
13. Ürün; katı formda **4 kg.lık kapsül şeklinde ambalajlarda** olmalıdır. Katı formu sıvı hale dönüştürüp yıkama makinalarına sevk edecek **otomatik dispenserli olmalı. 2 adet dispenser** firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
14. Katı deterjanı sıvı forma dönüştürecek cihaz kullanıcı hatalarını önlemek amaçlı uyarıcı sistemler içermelidir. (Dispensere hatalı ürün yerleştirilmesinde alarm vermeli, ürün eksildiği yada bittiği zaman kullanıcıyı sesli ve görüntülü olarak uyarmalıdır.).
15. Ürünlerin kullanımı süresince dispenserin bakımı ve ayarlanması firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
16. Ürün üzerinde lot numarası, üretim ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
17. Teslim tarihinden itibaren 2 yıl kullanım tarihi olmalıdır.
18. Ürün depoda bekleme süresinde tortulaşma, renk ve koku değişimi göstermemelidir.

03.10.2023

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sor.Hem
Feride KOSKA

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Hüsnü DEMİR