



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236115

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 27/10/2023 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	15.000,00	ADET
2	STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM	20,00	ADET
3	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON KASET DONGUSU	650,00	ADET

TEKLİF NO : 20236115
NOT : ODEME 180GÜN
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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

297.0006.000	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	ADET	15000
297.0063.000	STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM	ADET	20
297.0155.000	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON KASET DONGUSU	ADET	650

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(3362) STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM

Açıklama : STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM

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 sterilanların 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 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, 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 ebattan, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5 mertre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.
19. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.

(10630) ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU

Açıklama : ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU

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.
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 rene 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 20 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 dokümanlar numune tesliminde verilmelidir.
21. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.