



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023957

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 27/02/2023 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	30.000,00	ADET
2	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 100 MM	4,00	ADET
3	YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU	200,00	ADET
4	CERRAHI ALET KORUYUCU SLİKON HORTUM	700,00	METRE

TEKLİF NO : 2023957
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	30000
297.0111.000	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 100 MM	ADET	4
297.0121.000	YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU	ADET	200
297.0123.000	CERRAHI ALET KORUYUCU SLİKON HORTUM	METRE	700

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(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-karbondioksit 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 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 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 dökümanlar numune tesliminde verilmelidir.
21. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

(7604) YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU

Açıklama : YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU

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 kirinin 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.

(7008) CERRAHI ALET KORUYUCU SLİKON HORTUM

Açıklama : CERRAHI ALET KORUYUCU SLİKON HORTUM

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.