



T.C  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

İLAN

25.07.2024

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN 2025 YILI STERİLİZASYON SARI MALZEMELERİ İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. YAKLAŞIK MALİYETLERİN BELİRLENMESİ İÇİN İLGİLENEN FİRMALARIN KDV HARİÇ FİYATLARINI 30.07.2024 SAAT:17:00 A KADAR İDAREMİZE İLETİMLERİ RICA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

1	SİLİKON ASPİRATOR HORTUMU	50000	METRE
2	CERRAHI ALET KORUYUCU SILIKON HORTUM	700	METRE
3	CERRAHI ALET YAĞLAYICI SPREY	15	ADET
4	ENZİMATİK SOLUSYON	250	LİTRE
5	CATAL İGNE	125000	ADET
6	KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120	250000	ADET
7	BIYOLOJİK İNDİKATOR (ETİLEN OKSİT)	400	ADET
8	BOWIE -DICK TEST PAKETİ (BUHAR STERİLİZATÖRÜ İÇİN)	1750	ADET
9	ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATORU	475000	ADET
10	OTOKLAV BANDI (BUHAR)	1300	ADET
11	OTOKLAV BANDI (ETİLEN OKSİT)	1400	ADET
12	STERİLİZASYON RULOSU 75X200 MM	85	ADET
13	STERİLİZASYON RULOSU 100X200 MM	140	ADET
14	STERİLİZASYON RULOSU 150X200 MM	275	ADET
15	STERİLİZASYON RULOSU 200X200 MM	110	ADET
16	STERİLİZASYON RULOSU 250X200 MM	110	ADET
17	STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM	65	ADET
18	STERİLİZASYON RULOSU 300X200 MM	90	ADET
19	STERİLİZASYON RULOSU 100X200 MM	35	ADET
20	HIZLI SONUÇ VEREN BIYOLOJİK İNDİKATOR (BUHAR OTOKLAVI İÇİN)	2500	ADET
21	ETİLEN OKSİT OTOKLAVI İÇİN ENDİKATORLU DOKÜMANTASYON ETİKETİ	13500	ADET
22	İNDİKATORLU DOKÜMANTASYON ETİKETİ (BUHAR OTOKLAVI İÇİN)	40000	ADET
23	ENZİMATİK KÖPÜK SPREY (LT)	70	LİTRE
24	BUHAR OTOKLAVI YÜK KONTROL TEST İNDİKATORU	11000	ADET

25	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ STERİLİZASYON RULOSU 100 MM	30	ADET
26	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ STERİLİZASYON RULOSU 150 MM	85	ADET
27	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ STERİLİZASYON RULOSU 200 MM	55	ADET
28	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ STERİLİZASYON RULOSU 250 MM	26	ADET
29	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ İNDİKATORLU BANT	70	ADET
30	BUHAR STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATORU (CERRAHI SET İÇİN)	474000	ADET
31	YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATORU	1300	ADET
32	İNDİKATORLU DOKÜMANTASYON ETİKETİ (HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ İÇİN)	65000	ADET
33	ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ KARTUŞU (3M ETİLEN OKSİT CİHAZINA UYUMLU)	400	ADET
34	SEFFAF KİLİTLİ POSET(30X50 CM)	10250	ADET
35	PRİNTER KAGIDI ( GETİNGE BUHAR STERİLİZATÖRÜNE UYUMLU )	140	ADET
36	YIKAYICI DEZENFEKTÖR SÖLÜSYONU (KAPSUL)	22	ADET
37	ULTRASONİK YIKAMA KİRLİLİK ORANI TEST İNDİKATORU	700	ADET

ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ: BELMA ÇELEK TEL 0 232 4122410

E-MAİL: [belma.beker@deu.edu.tr](mailto:belma.beker@deu.edu.tr)



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

15.07.2013- 11:08:14

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 5481 SİLİKON ASPİRATÖR 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 vakuumda, kullanımı esnasında yapışma yapmamalıdır.
5. Ameliyatta ergonomik çalışmaya olanak verecek esneklikte olmalıdır.
6. Birçok kez kullanım ve buhar sterilizasyon işlemleri sonrası deforme olmamalıdır.
7. 6/9 mm çapında olmalıdır.
8. Ürün markası, lot numarası, üretim ve son kullanım tarihleri kolu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
9. Silikon hortumlar 3 metrelik rulolar halinde dağılmayacak şekilde ambalajlanmış olarak kolilerde teslim 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 mutbeka teslim edilmelidir.

MSÜ Sorumlusu  
Feride KOSKA  
Ekoşun

Hüsnü Demir



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27.03.2024 15.01.07

### 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, KIR VS. OLMAMALI, PÖRÜZSÜZ BİR YÜZEYE SAHİP OLMALIDIR.
4. ORTA SERTLİKLE OLMALIDIR.
5. ALET UÇU KORUYUCUSU OLARAK KULLANILACAGI İÇİN GEREKLİ ESNEKLİKTE OLMALIDIR.
6. BİRÇOK KEZ KULLANIM VE BUHAR STERİLİZASYON İŞLEMLERİ SONRASI DEFORME OLMAMALIDIR.
7. HORTUMUN İÇ ÇAP 3 MM, DIŞ ÇAP 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 DCSYA HALİNDE NUMUNE İLE BİRLİKTE MUTLAKA TESLİM EDİLMELİDİR.
10. ÜRÜNÜN MARKASI, LOT NUMARASI, ÜRETİM VE SON KULLANIM TARİHLERİ KOLİPAKET ÜZERİNDE BELİRTİLMİŞ OLMALIDIR.
11. SİLİKON HORTUMLAR PAKETLENMİŞ TESLİMİ YAPILMALIDIR.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu



# DOKUZ EYLÖL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27.03.2024 15:12:50

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 5483 CERRAHİ ALET YAĞLAYICI SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi aletlerin döner kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamak, aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını engellemelidir.
2. Püskürtme ventilli olan sprey şeklinde 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 aralıklarında ki yumuşaklığın etkisi uzun süreli katabilmelidir.
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 içermemelidir.
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 kullanım 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27.07.2024 15:47:46

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10628 ENZİMATİK SOLÜSYON

1. Ultrasonik yıkayıcıda ve manuel olarak yapılan temizleme işleminde kullanılmalıdır.
2. Ürün proteaz ve lipaz gibi pözücü 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. Konsantr olmalıdır.
7. Kullanıma hazırlanmış halde görünüşü berrak olmalıdır.
8. Solüsyon konsantrasyon ve difüzyon açısından pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.
9. İşlem sırasında köpük oluşturmamalıdır.
10. Kolaylıkla durulanabilir özellikte olmalıdır.
11. Cerrahi aletler ve fiber-optik matzemelerde protein yapılı organik kirleri ve diğer kalıntıları gözneli, tamamen temizemelidir.
12. Çalışma koşullarını engelleyici kokusu olmamalıdır.
13. Cerrahi aletler üzerinde kalıntı bırakmamalı ve pH'ı nötr olmalıdır.
14. Tıbbi matzemelerde gerçekleştirilen temizlik uygulamalarında paslanmayı önleyici olmalı, yüksek etkinlik ve uyumluluk göstermelidir.
15. Hassas cerrahi matzemelerin yüzeylerine ve bölümlerine zarar vermemelidir.
16. Hassas cerrahi aletler, endoskopik ekipmanlar ve her çeşit tıbbi matzeme ile uyumlu olmalıdır.
17. Ürün ağız 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 kitabı 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.
24. Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu tekef mektubu ile beyan edilecek ve ürünün teslimatı aşamasında depoya teslim edilecektir.

FORM NO: MYS\_0053

Feride KOSMA  
MSU Sorumlusu

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/05/2024 15:31 34

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 1.0626 ÇATAL İĞNE

1. Çatal iğne boyu dıştan dışa 55 mm ( $\pm 2$  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 eenasında rengini ve özelliklerini kaybetmeyen, paslanmaya karşı dirençli yapıda olmalıdır.
4. Kutu içeriği yığıntı ve çökme olarak dolçurulmamalıdır.
5. Çatal iğneler en az 100-200-300 ve 400 adetlik kutular içinde ve her biri 10 adetlik demeller 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 saklamak için 1 kutu orijinal (100 adet) numune teslim etmelidir.
8. Numune olarak bırakılan ürünler için; şartnamede belirtilen teknik özellikler kontrol edilerek ve hastanemizin sterilizasyon ünitesinde denenerek uygunluk kararı verilecektir.

FenelkOSKA  
MSU Sorumlusu

Hesmede



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23/03/2024 11:08:09

### 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 olmalıdır.
4. Sterilizasyon ajanlarının nüfuz etmesini sağlayacak gözenek sistemine sahip olmalıdır.
5. Nemli ve kurulu ortamlarda yeterli bakteriyel bariyeri oluşturabilmelidir.
6. Teklif edilen ürünün minimum 60g/m<sup>2</sup> (+/-2) kalınlığında 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 dirençli ISO 11067 veya EN 868 standardına uygun olmalıdır.
9. Gözenek Büyüklüğü EN 868-2 EK C'ye göre 25-35um olmalıdır. Belgelendirilmeli dosyada sunulmalıdır.
10. Teklif edilen üründe sterilizasyon işlemi sonrasında renk değişikliği olmamalıdır.
11. Ürün paketlenme sırasında kolay katlanabilmeli sterilizasyon işlemi sonrası açıldığında kırılmamalı 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 oluşturmayacak 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) belgelendirilmeli. Belge dosyada sunulmalıdır.
17. Yırtılma ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
18. Tüm istenen belgeler Merkezi Sterilizasyon Üretisine de ayrı bir dosya olarak sunulmalıdır.
19. Ürün ile ilgili tüm belge ve şartname de istenen teknik özelliklerini belirten dokümanları 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 adet geçmemelidir. İnce uzun kolilerde kat izi olmayacak şekilde paketlenmelidir.
21. Talebimiz karşısında (60cmx60cm), (120cmx120cm) olarak iki boyda ve istenilen sayıda ürün teslim edilmelidir.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu





# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2023/2024 15.02.24

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10627 ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %100 etilen oksitli sterilizatörlerde ve karışımli etilen oksitli sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.
2. Bacillus Subtilis (en az  $1 \times 10^6$  spor) içeren kağıt şerit içermelidir.
3. Sporların canlılığı ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeniyle olumsuz etkilenmemelidir.
4. Camı 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 basılarak kırılabilir. spor besi özü ile temas ettirilebilmelidir.
13. Ürün kapağı kanşıklığa yol açmamak için B. Stovethermophilis biyolojik indikatör kapağından farklı renkle olmalıdır.
14. Ürün 37 derece ısıda en fazla 3.5 saat inkübe edilmelidir. Sonucu 5 saate kadar gösterebilen tüm farklı süreli biyolojik indikatörler değerlendirmeye alınacaktır.
15. FN ISO 11138-1/2 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelenilebilmelidir.
16. Şartnameye uymayan ürünler numune değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. Ürüne ilgili prospektüs numune ile birlikte mutlaka bırakılmalıdır.
18. Numunelerle birlikte ürüne ilgili tüm bilgilerden oluşan bir dosya eksiksiz teslim edilmelidir. Dosyada ürünü kullanım talimatı, orijinal prospektüsü sunulmalıdır.
19. Ürün değerlendirmesi için orijinal üründen 10 adet numune olarak bırakılmalıdır.
20. Biyolojik indikatörlerin sonuçlarını değerlendirebilmek için inkübatör firma tarafından ücretsiz olarak verilmeli biyolojik indikatörlerle birlikte teslim edilmelidir. Inkübatör firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, belgelenilmelidir.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

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 kâğıdı 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 kâğıtları ile yapılan numune değerlendirilmelerinde yetersiz hava tahliyesi (süper ısılı buhar ve ıslak buhar gibi sorunları firma tarafından yapılacak referans tabloya uygun gösterilmelidir.
12. Doğru tularlı ve güvenilir sonuç vermeli, 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'ın 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 noktasının renk değişimi bartz 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 bilgilerin kayıt edilecek yeri olmalıdır.
21. Türkçe orjinal kullanma talimatı ve test değerlendirme tablosu herabarinde verilecektir. Test işleminin başarılı olup olmadığını, sorun varsa nedenini (yetersiz hava tahliyesi, süper ısılı buhar ve ıslak buhar vs.) gösterecek 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 dokümanlar 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 KOSKA  
MSÜ Sorumlusu



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2019/004 1341/18

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10630 ETİLEN OKSİT KİMYASAL İNDİKATÖR (İNTEGRATÖR) 3370

1. Etilen oksit sterilizasyonu için tüm kritik etilen oksit parametrelerine (zaman, sıcaklık, gaz ve relatif nem) duyarlı olmalıdır.
2. SAL (sterility assurance level / sterilite güvenlik düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermeli.
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 dağılması 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 değerlendirilmez renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı iletimli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmeli; kimyasal sıvı, işlem sırasında laşma yapmamalıdır.
13. Ürün üzerinde lot numarası ve/veya üretim, son kullanma tarihi paket üzerinde lamamı bulunmalıdır.
14. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
15. Ürünlerle beraberinde ücretsiz olarak 20 adet laminne 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.
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.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

Hesna Demir

**TEKNİK ŞARTNAME**

**3352 OTOKLAV BANDI (BUHAR)**

1. Buhar sterilizasyonu uygulanmış paket ve böhçaların 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 kopmaları neden olmamalıdır.
5. Oratim hatası olduğu belirlenen ürünler tırma 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 böhçe ve paket üzerinden açılmamalı; soyulma ve kalkma yapmamalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra steril edilmiş paketleri, diğerinden ayrırt edebcek 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 böhçe üzerinden açılıp söküldüğünde iz ya da etik bırakmamalıdır.
16. Rulo şeklindeki bant yaklaşık 18mm x 50m ölçülerinde olmalıdır.
17. Rulo şeklinde ve karton ambalajlar içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
18. Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde marka, üretim partisi (LOT) numarası, son kullanma tarihi, indikatör sınıfı ve sterilizasyon yöntemleri 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KÖSKA  
MSÜ Sorumlusu



Hassan Demir





# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22.11.2024 15:07:16

### 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 kullanımı 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 siri 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 pakelleri, diğerlerinden ayırtılabilecek 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, orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde marka, üretim partisi (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 orijinal ürün, ürün bilgileri ile birlikte teslim edilmelidir.
21. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

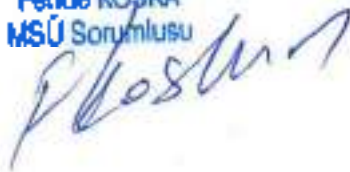
Hüsnü Demir

**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 883-3'de belirtilen özelliklere göre üretilmiş olmalıdır. Film tabakası ise EN 883-5'de belirtilen özellikleri taşımaktadır.
3. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı, en az 60 g/m<sup>2</sup> ağırlığında medikal kraft kağıt ile tam dayanma gücü oluşturmaktadır. Medikal kraft kağıt materyali yarı geçirgen yapısı ile gaz ve buhar gibi sterilantların geçirgenliğine izin verirken dış ortamdan gelebilecek partiküllerin girişine engel olmalıdır.
4. Ruloların bir tarafı yüksek ısıdan etkilenmeyen şeffaf film tabakasından oluşmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrası film tabakada kırışma, çirme 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 minimumu 3(üç) newton olmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrasında hiçbir kenarda açılma görülmemelidir.
7. Açılma sırasında kağıttan partikül kopmamalı, film tabakadan ayrılmamaları ayrılabilir olmalıdır.
8. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
9. Sterilizasyon rulolarının 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 ayırtılabilir renk değişikliği oluşturacak şekilde aynı renklerde olmalı, yapışmayan noktalar kolayca fark edilmelidir.
15. İbale uhdesinde kalan firma ürünlerin kullanımı süresince 1 adet otomatik sterilizasyon rulosu kesme-kapama makinesi teslim edilecektir. Kapatma makinesi paslanmaz gövdeli ve tam ayarlanabilmeli ve istenilen ısı derecesine gelmeden çalışmaya başlamamalıdır. Firma kullanımı süresince cihazların bakım ve onarımından sorumlu olacaktır.
16. Ürün ile ilgili teknik bilgiler eksiksiz bir dosya halinde numunelerde birlikte bırakılmalıdır.
17. Ürünün üretim ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
18. Değerlendirme için satın alınacak her ebatları, 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 standartlara ilgili bilgi olmalıdır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu





# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/20204 JS 42 13

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10631 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 can yapılmış tüm şahımlar ve test raporları komisyon tarafından değerlendirilecektir.
3. Nominal 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 örn vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.
7. Sporların canlılığı; ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeni ile olumsuz etkilenmemelidir.
8. Basiyeri özel cam tüp içinde bulunmalı, bakteri sporu içeren ve basiyerini muhafaza eden tüp propolon veya polipropilen olmalıdır.
9. Sterilizasyondan sonra tüp hastınarak kırılacak spor, basiyeri 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, bariyeri fütretli ve delikli olmalıdır
12. Tüp üzerinde buhar sterilizasyonu için okuduğunu gösteren kimyasal indikatör şarhli etiketi bulunmalıdır.
13. Sterilizasyondan sonra cam tüp ve spordar medya te kolay temas etmemelidir.
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 kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
17. Biyolojik indikatörün üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
18. Ürünün kullandığı 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 ürüne ilgili tüm bilgilerden oluşan bir dosya eksiksiz teslim edilmelidir. Dosyaya aşağıdaki belgeler bulunacaktır
- 20.1. Ürün için kullanım talimatı
- 20.2. Orijinal prospektüsü
- 20.3. Ürün ile ilgili yapılmış tüm bilimsel çalışmalar (yayımlandığı tarih, kaynak bilgisi)
- 20.4. Referans listesi
21. Sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve zaman parametrelerine cihaz üzerinden müdahale edememelidir.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

FORM NO: MYS\_0053

1/1



DOKUZ EYLÜL  
ÜNİVERSİTESİ  
HASTANESİ

3371 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ  
(ETİLEN OKSİT OTOKLAVI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

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, nef ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 satırlı kayıt yapılabilen 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 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 ayrılabilmelidir.
9. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilmelidir.
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, tamin 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.

TARİH : 25.07.2024

ONAYLAYAN :

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

ONAYLAYAN :

Hüsnü Demir  
Sağlık Memuru





# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/07/2024 14:59:40

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 3322 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ ( BUHAR OTOKLAVI )

1. TS EN ISO 11140-1 standardına 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, seri numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazılabilir olmalıdır.
6. Dökümantasyona uygun ve gıft yapışkanlı olmalıdır.
7. Çift katlı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir olmalıdır.
8. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapıştırılacağı için uygun ölçülerde olmalıdır.
9. Etiketlin tabancadan yapışma planına transferi sırasında kenarından kalkma yapmamalıdır.
10. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilir olmalıdır.
11. Yapışma özelliği iyi olmalıdır. Krep, wrap, yeşil bohça ve sterilizasyon poşetleri gibi paketlenme 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 bakımı, 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 sorumlu çıkan, üretim hatası saptanan ruloların firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmiştir.
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 dökümanlar ve tabancanın kullanım kılavuzu numunelerle beraber dosya halinde teslim edilmelidir.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21-09/2024 15:48:37

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10609 ENZİMATİK KÖPÜK SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aletlerin üzerinde kalan kan ve diğer organik atıkları içerdigi enzimlerle yumuşatma, sökme ve nemli tutma özelliğinde olmalıdır.
2. Kirdi tıbbi malzeme üzerindeki kan, yağ ve proteinleri parçalayıcı özelliği olmalıdır.
3. En geç 5-10 dakika arasında etki gösterabilmelidir.
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 engelliyor özelliğe olmalıdır.
9. Kalın bir köpük tabaka oluşturabilmelidir.
10. Cerrahi malzeme üzerinde oluşan köpük tabaka otomatik yıkayıcı dezenfektörde ya da elde yıkamada kalıntı bırakmadan tamamen temizleyebilmelidir.
11. Hassas tıbbi malzemelere, plastik ve kauçuk yüzeylerde zarara neden olmalıdır.
12. Tüm cerrahi ve endoskopik aletler ile uyumlu ve uygulanabilir olmalıdır.
13. Değerlendirme için lümen aparatı olan orijinal 1 adet sprey numune olarak bırakılmalıdır.
14. Ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren belgeler numune ile birlikte mutlaka teslimmelidir.
15. CE belgesi olmalıdır.
16. Ürünle beraber 5 adet PVC kaplı kullanım talimatı broşürü verilmelidir.
17. Teslimatın tamamı sprey formda olmalıdır. Ambalajlar en fazla 750ml ve sife kullanmaya uygun, ergonomik yapıda olmalıdır.
18. Ürün üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri, markası ve lot numarası yer almalıdır.
19. Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay olmalıdır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/03/2024 15:42:45

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10625 BUHAR OTOKLAVI YÜK KONTROL TESTİ İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 multiparametrelere ya da öze işlem indikatörü sınıfında olmalıdır.
4. İndikatör SAL ( Sterility Assurance Level / Sterillite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenir bilgiyi vermelidir.
5. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde gösterebilmeli, referans renge göre değerlendirilmede 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, üretilen uyumlu olacaktır. Aparatın hortumu içi boş, 2 mm. (+/-%10) iç çapında, uzunluğu 1.5 m. (+/-%10) olmalıdır.
8. Her test indikatörü üzerinde lot numarası bulunmalıdır.
9. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeyde koruyucu film tabakası olmalıdır.
10. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
11. Ürün paketi üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
12. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
13. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz 20 adet lamina ya da 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.
14. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
15. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
16. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 18 ay olmalıdır.
17. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
18. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
19. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
20. Yük kontrol aparatı buhar geçirgenliğini en zor hale getirmelidir.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

Hosna Demir

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 (TUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün bir yüzü, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, biyokompatible, bariyerli tyvek materyalden, diğer yüzü plastik esaslı lamine filminden oluşmalıdır.
3. Teklif edilen ürün ISO 11067 veya EN 868-5, 9 standardına uygun olmalıdır.
4. Ruloların eni belirtilen ebatlarda, 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 değişmemeli, beklenen renk dönüşümü net olmalıdır.
6. Tyvek 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, çökme, büzülme v.b deformasyon olmamalıdır.
10. Teklif edilen ürün 120°C (±5°C) ısı ile kapatılarak kullanılmalıdır. Belirtilen ısıda kapatma yapıldığında çökme, yırtılma, vb deformasyonlar oluşmamalıdır.
11. Ruloların yüzeyleri sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
12. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
13. Açılma sırasında tyvek ya da film yüzeyde soyulma, yırtılma v.b. deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalı, film tabakadan artık bırakmadan ayrılabilirliktedir.
14. Teklif edilen ürün, hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu ile genilme, yırtılma, su tutma, hava-gaz geçirgenliği gibi yönlerden uygun 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 standartlara ilgili bilgi olmalıdır.
17. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı. Değer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır.
18. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır. Yüklenici firma bir ay öncesinde bildirdiği takdirde, son kullanım tarihi yaşanan malzemeleri yeni malzeme olanlar ile değiştirmelidir.
19. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
20. Değerlendirme için satın alınacak her ebatın, ürün üzerinde lot numarası, firması ve ürün bilgisi bulunan en az 5'er metre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.
21. Teklif edilen ürün, orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde marka, üretim, parti (LOT) numarası, miktarı, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmeli ya da bilgileri içeren kullanım kılavuzu ürün ile birlikte teslim edilmelidir.
22. Ürün ile ilgili tüm bilgiler içeren dokümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
23. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün deneme numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır. Ürün tesliminde rasgele kullılardan alınan numunelerden de denemeler tekrarlanacak, kullanım uygunluğu verilecektir.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

*Feride Koska*

*Hüseyin Demir*



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27-09-2024 15:26 56

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10639 HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ İNDİKATÖRLÜ BANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Hidrojen Peroksit Gaz Plazma sterilizasyon sistemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün, selüloz içermeyen maddelerden mamul olmalıdır.
3. Sterilizasyon işlemlerinden sonra işlem görmüş paketlenmiş öğelerden ayırt edilecek 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 lyl yapışmalıdır.
9. Bant üzerine yazılan yazılar net şekilde okunmalıdır.
10. Bant üzerine yazı yazmak için normal bir tükenmez kalem yeterli olmalı, özelliği bir kalem kullanımı gerekmemelidir (asetat kalem vs gibi). Özellikle bir kalem gerektiren ürünlerin tefit edilmesi durumunda ürünlerin teslimi ile beraber birimlerin kullanacağı miktar kadar özelliği 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 kopanlabilmelidir. Ayrıca makas kullanımı gerektirmemelidir.
16. Paket üzerinden açılıp söküldüğünde iz ya da alık 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. Normal oda koşullarında saklanabilmeli, işlem görmemiş bant oda koşullarında renk değiştirmemelidir.
21. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptıkları ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
22. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için ambalajlanmış olmalıdır.
23. Raf ömrü hastaneye teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
24. Yüklenici firma, bir ay önceinde bildirdiği taktirde son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miotli olanlar ile değiştirmelidir.
25. Numune olarak orijinal paketinde 1 adet ürün bırakılmalıdır.
26. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya numune tesliminde verilmelidir.
27. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
28. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün, denenen numune ile birebir aynı özellikleri taşımalıdır.



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2207/024 1...15 22

### 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 dağılması için yüzeylerde koruyucu film tabakası olmalıdır.
6. İndikatörde kullanılan film tabakası sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.
7. Stribon üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
8. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribonun üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlerdirmede 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 ilerlemel sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgedeki pencerede kesir olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmelidir.
11. Kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde kimyasal sıvı, işlem sırasında taşınma yapılamamalıdır.
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, son 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 lanane yada PVC kaplı indikatör renk değişim tablosu verilmelidir. Steril edilmiş paketteki indikatörün renk değişimini 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 pakelleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu pakelerde ambalajlanmış olmalıdır.
21. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
22. Ürüne ilgili tüm bilgiler 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.

MSÜ Sorumlusu  
FERİDE KOSKİA  
Koskun

Hüsnü Demir  
D

TEKNİK ŞARTNAME

7604 YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK ORAN TESTİ İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün yıkayıcı dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kirlik test indikatörü tüm tıbbi malzemelerin temizleme sonuçlarını etkin bir şekilde göstermelidir.
3. Kirlik testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatörlü geniş ve bu genişin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşmalı ya da üzerinde sentetik test kiri bulunan paslanmaz çelik levhası ile aletlerin eklenmiş yerlerini ve zor yıkanan kısımlarını temelden genişten daraya doğru bir açıyla sabit bir biçimde yerleştirilmiş oluşluk koruma kaplamasına sahip olmalıdır.
4. Sentetik test kiri, insan kanı ve dokusunu temsil etmelidir.
5. Kullanılan test kirl herhangi bir şekilde ağır metal, kanserojen madde içermemelidir. İhale dosyasında İnsan sağlığına zarar vermediğine dair belge sunulmalıdır.
6. İndikatörlü geniş, tek kullanımlık ve paslanmaz çelik/alüminyum olmalıdır.
7. Holder sistemlerde, indikatörlü genişin 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 gelmiş 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 takılabilir. yıkama işlemi esnasında hareketlenmemelidir.
10. Her bir ürün ya da ürün paketleri test klininin özelliğinin bozulmadan korunmasını sağlamak amacı ile nem ve kızgı ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olacaktır.
11. Ürüne seri 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 dokümanlar 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 kirlik oranının ve geçerli görünümünün görülebileceği, muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli olan çözümleri içeren değerlendirme içermeli PVC kaplı resimli, renkli değerlendirme tablosundan 6 adet verilecektir. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# DOKUZ EYLÖL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01K02034 14 W-15

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 7602 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ ( HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ )

1. TS EN ISO 11140-1 standartına uygun olmalıdır.
2. Hidrojen Peroksit Gaz Fazına sterilizatörde kullanılmak üzere üretilmiş Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörlü olmalıdır.
3. İndikatörün renk değişimi bariz ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 safırtı kayıtlı yapabilmelidir.
5. Etiket üzerinde gün, ay, yıl olarak sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, 2 basamaklı sterilizatör kodu, seri numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazılabilir.
6. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir.
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. 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 kullanım süresince sorunlu çıkan, üretim hatası saplanan rulolarla 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.

Emine KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

17/03/2024 15:56:55

### 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; Çapı: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 ağız sızdırmaz contalı ve EPA'dan (Dünya Çevre ve İnsan Sağlığı Koruma Bürosu) numaralandırılmış olması 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 şekli değişmeyecek, delinmeyecek, içindeki etilen oksit sızdırma ihtimali olmayacak kalınlıkta olmalıdır.
7. Cihazın kartuş haznesinde düzgün yerleştirilmesi ve sızdırmazlık sağlanması 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 kabını içerisinde 730±10 miligram /litre EO gaz konsantrasyonunu 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, aynı aynı 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 yaklaşıyor malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.
17. numune olarak orijinal kapalı ambalaj nda 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 kullanım tarihi orijinal fabrika baskısı olacak şekilde lüpfen üzerinde olmalıdır
20. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

*Feride Koska*

*Hüsnü Demir*



## KİLİTLİ POŞET (26X36),(21X27),(30X50) TEKNİK ŞARTNAMESİ



DOKUZ EYLÜL  
ÜNİVERSİTESİ  
M A S T A N E S İ

1. LDPE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. (26X36),(21X27),(30X50) boyutlarında; değişik ebatları olmamalıdır.
3. Şeffaf renkte olmalıdır.
4. Poşet elle tamamen kilitlenebilecek mekanizmaya sahip olmalıdır.
5. Poşet yüzeyleri düz pürüzsüz, üretim hataları içermemelidir.
6. Kenarlarında, kesim yerlerinde çapak olmamalı.
7. Poşetler 1000'lik yada 2000'lik paketler halinde teslim edilmelidir.
8. Paketlerin üstünde ürünün ebatları, miktarı, barkodu ve markasının belirtildiği etiket olmalı.
9. En az 10 adet numune bırakılmalı.
10. Ürün yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklı olmalı.
11. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Tarih: 04.05.2021

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sor.Hem  
Funda KOSKA

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Hüsnü DEMİR

27/03/2024

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**  
**Uygulama ve Araştırma Hastanesi**

**TEKNİK ŞARTNAME**

2 RT 300 S

8165 TERMAL PRİNER KAĞIDI (BUHAR STERİLİZATÖRÜ ÇİHAZI İÇİN)

1. Printer kağıdı Hastanemiz Merkezi Sterilizasyon Ünitesinin de yerleşik Getinge ve Sterilmed marka buhar sterilizatörlerine uygun olmalıdır.
2. Termal özellikte olmalıdır.
3. Printer kağıdı 56\*30mt boyutunda olmalıdır.
4. Işıktan sıcaktan etkilenmemesi için tek tek film ambalaj ile ambalajlı olmalı

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

F. Koska

Hassan Demir

FORM NO: MYS\_0053



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21.05.2014 15:06:44

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10279 YIKAYICI DEZENFEKTÖR SOLUSYONU (KAPSUL)

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 lipik medikal kirletmelere 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 oluşumundan koruma sağlamalıdır.
7. İşlem sonrası, cerrahi aletlerin metal yüzeylerinde ve yıkama makinesi iç yüzeyinde mallaşma yada lekeler oluşurmamalıdır.
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 3-5 mL/L oranında , prion inaktivasyonu için 10 mL/L oranında her türlü kullanıma uygun olmalıdır.
10. Ürün yüzey elken madde içermemeli ve kolay durulanabilir.
11. Sterilizasyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyoyuymuluk (ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
12. Ürün; farklı marka ve model yıkama makinalarında dozajlama dispenseri ile kullanılabilir olmalıdır
13. Ürün; katı formda 4kg.lık kapsül şeklinde ambajlarda olmalıdır. katı formu sıvı hale dönüştürüp yıkama makinalarında sevk edecek otomatik dispenser 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 yerleşmesinde alarm vermeli ürün ekaldığı yada bitliği zaman kullanıcıyı sesi ve görüntülü olarak uyarmalıdır )
15. Ürünlerin kullanımı süresince dispenserin bakımı ve ayarlaması firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
16. Ürün üzerinde lot numarası, üretimi 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.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*

*[Handwritten Signature]*



# DÜZCE ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21/08/2024 15:41:34

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 10899 ULTRASONİK YIKAMA KİRLİLİK ORANI TEST İNDİKATÖRÜ

1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Ultrasonik yıkama cihazlarının temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kirilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatör şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (taç) oluşmalıdır.
3. Sentetik test kiri, insan kanı ve dokusunu test etmelidir.
4. Ürün not alınması yazılan alana sığmalı olmalıdır.
5. Ürün ezilmez, paslanmaz ve zambalanabilir 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 vermemekle ve tehlike oluşturabileceğinden dolayı ürünün köşeleri oval olmalıdır.
8. Ürünün üzerinde lot numarası imalat ve son kullanım tarihi olmalıdır.
9. Kirilik 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 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 derece C sıcaklık, %35-60 nem )
14. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde nuruşüne tesliminde verilmelidir.
15. Numune olarak orijinal paketinde en az 30 adet ürün, holder ve görsel değerlendirme tablosu bırakılmalıdır.
16. Ürün ile birlikte en az 2 görsel kirilik oranının ve geçerli görünümün görülebileceği muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli çözümleri içeren değerlendirme içerikli, PVC kaplı resimli, renkli değerlendirme tablosundan 6 adet verilecektir.
17. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA  
MSÜ Sorumlusu

Hasna Demir