



T.C
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

İLAN

02.10.2025

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN **2026 YILI STERİLİZASYON SARI MALZEMELERİ** İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. YAKLAŞIK MALİYETLERİN BELİRLENMESİ İÇİN İLGİLENEN FİRMALARIN KDV HARİÇ FİYATLARINI **08.10.2025 SAAT:17:00** A KADAR İDAREMİZE İLETİMLERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN
MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

1.KISIM SİLİKON ASPIRATOR HORTUMU	32000	METRE
2.KISIM CERRAHİ ALET YAĞLAYICI SPREY	12	ADET
3.KISIM FİZİYATİK SOLÜSYON	320	LİTRE
4.KISIM CERRAHİ ALETLER İÇİN PAS SÖKÜCÜ(5 LT'LİK)	150	LİTRE
5.KISIM CATAL İGNE	105000	ADET
6.KISIM KREP PAKETLEME KAĞIDI 120X120	247000	ADET
7.KISIM BOWIE - DICK TEST PAKETİ (BUHAR STERİLİZATORU İÇİN)	1000	ADET
8.KISIM ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	26000	ADET
9.KISIM OTOKLAV BANTİ (BUHAR)	6500	ADET
10.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 100X200 MM	80	ADET
11.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 150X200 MM	360	ADET
12.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 200X200 MM	175	ADET
13.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 350X200 MM	25	ADET
14.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 300X200 MM	100	ADET
15.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM	30	ADET
16.KISIM STERİLİZASYON RULOSU 75X200 MM	120	ADET
17.KISIM HIZLI SONUC VEREN BİYOLOJİK İNDİKATOR (BUHAR OTOKLAVİ İÇİN)	2000	ADET
18.KISIM ETİLEN OKSİT OTOKLAVİ İÇİN ENİDİKATORLU DOKÜMANTASYON ETİKETİ	32000	ADET
19.KISIM İNDİKATORLU DOKÜMANTASYON ETİKETİ (BUHAR OTOKLAVİ İÇİN)	460000	ADET

20.KISIM HIZLI SONLUC VEREN BİYOLOJİK İNDİKATOR (ETİLEN OKSİT OTOKLAVİ İÇİN)	400	ADET
21.KISIM BUHAR OTOKLAVİ YÜK KONTROL TEST İNDİKATORU	7000	ADET
22.KISIM HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 100 MM	10	ADET
23.KISIM HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 150 MM	60	ADET
24.KISIM HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 200 MM	30	ADET
25.KISIM HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 250 MM	5	ADET
26.KISIM HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATORU İNDİKATÖRİ FİBANT	200	ADET
27.KISIM BUHAR STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU (CERRAHİ SET İÇİN)	430000	ADET
28.KISIM YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN YIKAMA ETKİNLİĞİ DEĞERLENDİRME TEST İNDİKATÖRÜ	1000	ADET
29.KISIM İNDİKATÖRLÜ DOKÜMANTASYON ETİKETİ (HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATORU İÇİN)	50000	ADET
30.KISIM CERRAHİ ALET KORUYUCU SİLİKON HORTUM	1000	METRE
31.KISIM ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KARTUSU (3M ETİLEN OKSİT CİHAZINA UYUMLU)	460	ADET
32.KISIM SEFFAFLI KİLİTLİ POSET(30X50 CM)	6500	ADET
33.KISIM PRINTER KAGIDI (GETİNGE BUHAR STERİLİZATORUNE UYUMLU)	400	ADET
34.KISIM YIKAYICI DEZENFEKTÖR SÖLÜSYONU (KAPSUL)	18	ADET
35.KISIM ULTRASONİK YIKAMA KİRLİLİK ORANI TEST İNDİKATORU	700	ADET
36.KISIM ENZİMATİK KÖPÜK SPRAY	70	ADET
37.KISIM		
1)HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON KASET DÖNGÜŞÜ	2400	ADET
2)HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATORU BİYOLOJİK İNDİKATÖRÜ (KISA SURELİ)	2300	ADET
3)HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATÖRÜ	43000	ADET

ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ: BELMA ÇELEK TEL: 0 232 4122410

E-MAİL: belma.bekerygden@edatiz.com.tr



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01.10.2025 11:06:19

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 vakumda, kullanım esnasında yapışma yapmamalıdır.
5. Ameliyatta ergonomik çalışmaya olanak verecek esneklikte olmalıdır.
6. Birçok kez kullanımı ve buhar sterilizasyon işlemleri sonrası deformasyon olmamalıdır.
7. 6/9 mm çapında olmalıdır.
8. Ürün markası, lot numarası, üretim ve son kullanımı tarihleri kolü 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.

Hemşire
Feride KOSKA
Hesimur

Sağlık Memuru
Hürriye Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2.-09/2015 10:58:12

TEKNİK ŞARTNAME

12901 CERRAHİ ALET YAĞLAYICI SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi aletlerin oynar kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamalı, aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını engellemelidir.
2. Püskürtme ventilli olan spreylere uygulanmalıdır.
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 yumuşaklığı etkisi uzun süreli katabilirdir.
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 yüklenmiş firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmeli
15. Silikon, gres, vazelin içermemelidir.
16. Ürün baskı 100-500ml, 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 ile 1 adet orijinal ürün bırakılmalıdır.
19. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
20. Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu numune ile birlikte Satın Alma Birimi'ne teslim edilecektir.

Fenide KOSKUN
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]

TEKNİK ŞARTNAME

10628 ENZİMATİK SOLÜSYON

1. Ultrasonik yıkayıcıda ve manuel olarak yapılan tonizleme 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 etkili özelliğini koruyabilmelidir.
5. Organik kalıntıları en iyi şekilde çözebilmelidir.
6. Konsantra olmalıdır.
7. Kullanıma hazırlanmış halde görüntüsü 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 malzemelerde protein yapılı organik kirleri ve diğer kalıntıları çözerek, 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 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 kullanımı 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. Satıp olduğu izin ve ruhsat bilgileri
- 22.2. İçerdiği 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 teklif mektubu ile beyan edilecek ve ürünün teslimatı aşamasınca depoya teslim edilecektir.

TEKNİK ŞARTNAME

3354 CERRAHİ ALET PAS ÇÖZÜCÜ SOLÜSYON

1. Ürün ultrasonik cihazlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Cerrahi aletlerdeki pas ve pas lekelerini çözücü özellikte olmalıdır.
3. Cerrahi aletler ve tüm paslanmaz çelik yüzeylerde herhangi bir aşınma göstermemelidir.
4. Paslanmaz çelik cerrahi tüm aletlerde herhangi bir zarara neden olmadan kullanılabilir olmalıdır.
5. En geç 15 - 20 dakikada etki gösterebilmelidir.
6. Ürün 15 - 20 dakika içinde pas ve pas lekelerini en iyi şekilde çözmelidir. Pas ve kalıntısı kalmamalıdır.
7. Ürünün cerrahi aletler üzerindeki etkinlik süresi, ürünün dokümanlarında belirtilen etkinlik süresini aşmamalıdır.
8. Ürün işlem sırasında köpümemelidir.
9. Ürün işlem sırasında çatışmayı engelleyici kokusu olmamalıdır.
10. Yüksek sıcaklıklarda da (80°C) etkisini gösterebilmelidir.
11. Ürün üzerinde ürünün içeriği, markası, üretici firma adı, üretim ve son kullanım tarihleri, kullanım şekli ve lot (seri) numarası bulunmalıdır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl son kullanım tarihi olmalıdır.
13. Ürünü depoda bekleme süresinde solüsyonda tortulaşma, renk ve koku değişimi göstermemelidir.
14. Ürünle beraber orijinal 5 adet PVC kaplı Türkçe kullanım tablosu verilmelidir.
15. Değerlendirme için ürünün tüm özelliklerini, beklentileri, kullanım şeklini içeren ürün bilgi dosyası ile 1 adet orijinal ambalajında ürün bırakılmalıdır.
16. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hasan Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21.03.2023 10:54:29

TEKNİK ŞARTNAME

10626 ÇATAL İĞNE

1. Çatal iğne boyu dıştan dışa 55 mm (± 2 mm) olmalıdır.
2. Çatal iğne tel çapı en az 1 mm ve tel gireci 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 yığılı 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 denemek 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.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hüsnü Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/01/2025 16.01.00

TEKNİK ŞARTNAME

10400 KREP-PAKETLEME KAĞIDI

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilişim Bankası'na (TİUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi dosyada sunulmalıdır.
2. Üretici firma ISO 9001-2000 veya 13485 belgesine sahip olmalı ve dosyada sunulmalıdır.
3. Ürün 120x120 cm ebatlarında olmalı içerdeki alan steril sahne olarak kullanılabilir.
4. Sterilizasyon ajanlarının nüfuz etmesini sağlayacak gözenek sistemine sahip olmalıdır.
5. Nemli ve kuru ortamlarda yeterli bakteriyel bariyeri oluşturabilmelidir.
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 standartlarına 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 paketlenme sırasında kolay katlanabilir sterilizasyon işlemi sonrası açıldığında kırılmamalı kat izleri kalmamalı tüylenme olmamalıdır.
12. Paketlenme kağıdı, steril malzeme açılırken aseptik tekniğin uygulanmasına izin veren yumuşaklıkta olmalı, açılan katlar içindeki steril sahneye doğru geri golip kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
13. Sterilizasyon sonrası şartlarda ve malzemelerde ıslaklık oluşturmayacek 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 Merkez Sterilizasyon Ünitesine de ayrı bir dosya olarak sunulmalıdır.
19. Ürün ile ilgili tüm belge ve şartname de istenen teknik özelliklerini belirten dokümanları içerir dosya eksiksiz olarak numunelere beraber teslim edilmelidir.
20. Depolama ve taşıma sırasında dış etkenlerden zarar görmemesi için naylon poşet ve karton ambalaj ile korlanmış olmalıdır. kolilerdeki ürün miktarı 125 adedi geçmemelidir. İnce uzun kolilerde kat izi olmayacak şekilde paketlenmelidir.
21. Talebiniz karşısında (60cmx60cm), (120cmx120cm) olarak iki boyda ve istenilen sayıda ürün teslim edilmelidir.
22. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl son kullanım tarihi olmalıdır. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler yeni tarihler ile değiştirilmelidir.
23. Değerlendirme için en az 20 adet paketlenme kağıdı orijinal karton ambalajı içerisinde numune olarak bırakılmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde lot numarası, üretici ve dağıtıcı firma, üretim ve son kullanma tarihleri, ürün bilgisi/gramajı bulunmalıdır.
24. Muayene komisyon gerek göremesi halinde yeterli sayıda numune Dokuz Eylül Üniversitesi'nin Mühendislik Fakültelerine analiz için gönderilebilecek analiz ücreti üreticisi/dağıtıcı firmaya ait olacaktır.

Hesna Demir

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

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, paltama ve ıslaklık olmamalıdır.
8. İndikatörlerdeki kimyasal ajan toksik etki göstermemelidir, kurşun içermemelidir.
9. Kimyasal ajan paket içinde test kağıdı 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 ısı buhar ve ıslak buhar gibi sorunları firma tarafından varilecek 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'nin önerdiği Bowie-Dick test paketi standartlarına uygun (üretilmiş) olmalıdır.
15. Test kağıtlarının buhar geçirgenliği olmalıdır ve toksik madde içermemelidir.
16. Test paketi gonçışmaya 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 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 yer olmalıdır.
21. Türkçe orijinal kullanma talimatı ve test değerlendirme tablosu beraberinde verilmelidir. Test işleminin başarılı olup olmadığını, sorun varsa nedenini (yetersiz hava tahliyesi, süper ısı 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 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Fenide KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

Hosnu Demir
[Signature]

TEKNİK ŞARTNAME

10630 ETİLEN OKSİT KİMYASAL İNDİKATÖR (İNTEGRATÖR)

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 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 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 elki göstermemeli, kalıntı bırakmamalıdır. Kurgun içermemelidir.
8. Şişenin 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 şişenin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli. referans renge göre değerlendirilmede 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 içermeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgesinde kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmeli; kimyasal sıvı, işleme sırasında taşma yapmamalıdır.
13. Ürün üzerinde lot numarası ve/veya üretim, son kullanma tarihi paket üzerinde tamamı bulunmalıdır.
14. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
15. Ürünlerde 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 edilmeseyacaktır.
17. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
18. Ürün paketlen 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. Ürüne ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar numune tesliminde verilmelidir.
21. Numune olarak orijinal pakeller ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
22. Şartnamayı uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hassan 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 kullanımı sırasında ürün istemez 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 yapılmamalıdır.
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 yapılmamalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra steril edilmiş paketleni, diğerinden ayırt edecek renk değişikliği belirgin olarak gösterilebilmelidir.
13. Bant üzerinde yazılan yazılar sterilizasyonda 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 şeklinde 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 değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
F. Koska

Hasna Demir
[Signature]

TEKNİK ŞARTNAME

13011 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 (TİTÜBB) 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 80 g/m² ağırlığında medikal kraft kağıt ile tam dayanma gücü oluşturulmalıdır. 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 kırışma, erime ya da herhangi bir şekli değişikliğine uğramamalıdır.
5. Film tabakanın çift tabakalı yapısı ile delinme ve yırtılmalara karşı direnç göstermelidir.
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 ayrılmalıdır.
8. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
9. Sterilizasyon rulosaunun üstünde hem ETİLEN OKSİT, hem de BUHAR işlem indikatörleri bulunmalıdır. Sterilizasyon sonrası gerekli renk değişikliğini göstermelidir.
10. Proses indikatörleri şu 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 öhdesinde kalan firma ürünlerin kullanımı süresince 1 adet otomatik sterilizasyon rulosu kesme-kapatma makinesi teslim edilecektir. Kapatma makinesi paslanmaz gövdeli ve tam ayarlanabilir 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 kullanımı 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 standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.
20. Tedarikçi firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespiti halinde, söz konusu malzemeler materyovijilans bildirimi kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]

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 dair yapılmış tüm çalışmalar ve test raporları komisyon tarafından değerlendirilecektir.
3. Normal yükte birlikte, cihaz buş 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 besiyerin muhafaza eden tüp propilen veya polipropilen olmalıdır.
9. Sterilizasyondan sonra tüp bastırılarak kırılabilir spor, besi yeri ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.
10. Aparatında ve uygun şekilde kurulan tüpten dışarıya herhangi bir sızıntı olmamalıdır.
11. Biyolojik indikatör tüp kapağı sterilizan maddayı geçiren bakteriler, bariyerli filtrelili ve delikli olmalıdır.
12. Tüp üzerinde buhar sterilizasyonu için olduğunu gösteren kimyasal indikatör şerhli etiketli 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 uyandırılmalıdır.
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 süreçte ürünle uyumlu 3 adet inkübatör verilmelidir. Inkübatör firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, belgelenmelidir.
19. Değerlendirme için 10 adet biyolojik indikatör numunesi ve bir adet inkübatör teslim edilmelidir.
20. Numunelerde 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
21. Sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve zaman parametrelerine cihaz üzerinden müdahale edememelidir.

Feride KÖSKA
MSÜ Sorumlusu

Hasna Demir

TEKNİK ŞARTNAME

3371 İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ (ETİLEN OKSİT)

1. TS EN ISO 11140-1 standartına uygun olmalıdır.
2. Etilen oksit sterilizatörde kullanılmak üzere üretilmiş, etilen oksit kimyasal indikatörlü olmalıdır.
3. İndikatörün renk değişimi hızlı, net ve kolay anlaşılır olmalıdır.
4. 3 sarıyı 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 yazılabilir.
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 ayrılabilir.
9. Etiket rulolu halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilir.
10. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır. Pakete iyi yapışmalıdır.
11. Sterilizasyon işleminden sonra yapışkanlık özelliğini korumalıdır.
12. Paketi üzerinden çıkarılırken leke ve abuk 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 toolamda alınan etiket miktarı firma tarafından karşılanacaktır.
15. Ürünün kullanımı süresince sorumlu çıkan, üretim hatası saplanan rulolara firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmektedir.
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
MSÜ Sorumlusu

Hosn Demir

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 sterilizator kodu, seans numarası ve operatör kodu birbirinden ayrı ve okunaklı olarak yazıtılmalıdır.
6. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
7. Çift katlı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, paketle kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir olmalıdır.
8. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapıştırılacağı için uygun ebatlarda olmalıdır.
9. Etiketın tabancadan yapışma alanına transferi sırasında kenarından kalkma yapmamalıdır.
10. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulusu tabancaya kolayca takılabilir olmalıdır.
11. Yapışma özelliği iyi olmalıdır. Krap, 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 alık 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 rulusu 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 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 rulusu ve etikete uygun tabanca bırakılmalıdır.
20. Ürün bilgisi ile ilgili tüm dokümanlar ve tabancanın kullanım kılavuzu numunelerde beraber dosya halinde teslim edilmelidir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hesret Demir



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21-03-2022 10:35:53

TEKNİK ŞARTNAME

10627 ETİLEN OKSİT STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %100 etilen oksitli sterilizatörlerde ve karışıklı etilen oksitli sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.
2. Bacillus Subtilis (en az 1×10^8 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 bıyumuş olmalıdır.
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 şantli etiket olmalıdır.
9. Normal yükte hırıkta 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. Stereothermophilis biyolojik indikatör kapağından farklı renkte olmalıdır.
14. Ürün 37 derece ısıda en fazla 3.5 saat inkübe edilmelidir. Sonucu 5 saate kadar gösterebilen tüm farklı süreli biyolojik indikatörler değerlendirilmeye alınacaktır.
15. EN ISO 11136-1/2 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelenmelidir.
16. Şartnameye uymayan ürünler numune değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. Ürünle ilgili prospektüs numune ile birlikte mutlaka bırakılmalıdır.
18. Numunelerle birlikte ürüne ilgili tüm bilgilerden oluşan bir dosya eksiksiz teslim edilmelidir. Dosyada ürünün kullanım talimatı, orijinal prospektüsü sunulmalıdır.
19. Ürün değerlendirilme 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, belgelenmelidir.

Fenide KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hüsnü Demir

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 multiparametre ya da özel işlem indikatörü sınıfında olmalıdır.
4. İndikatör SAL (Sterility Assurance Level / Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermeliştir.
5. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans rene göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
6. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renklerden farklı tonlarda olmalıdır.
7. Her 500 adet indikatörle beraber 1 (bir) adet spiral test aparatı ücretsiz olarak verilmelidir. Spiral aparat indikatörle beraber kullanılacak, ürünle uyumlu olacaktır. Aparatın hortumu içi boş, 2 mm, (+/-%10) iç çapında, uzunluğu 1,5 m, (+/-%10) olmalıdır.
8. Her test indikatörü üzerinde kol 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 üretilen, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
12. Normlarda koşullarında saklanabilmelidir.
13. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz 20 adet laminar ya da PVC kaplı 'İndikatör 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. Kullanım sırasında üretim hatası okunmuş ve saklanan 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 itibarı ile 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. Şartnamaya uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
20. Yük kontrol aparatı buhar geçirgenliğini en zor haldede geliştirilmelidir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hosnu Demir

TEKNİK ŞARTNAME

7603 HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ 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 (TİTÜBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürünün bir yüzü, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, bakteriyolojik, bariyerli tıvık materyalden, diğer yüzü plastik esaslı lamine filminden oluşmalıdır.
3. Teklif edilen ürün ISO 11067 veya EN 858-E, 9 standardına uygun olmalıdır.
4. Ruloların eni belirtilen ebatlarda, uzunluğunda en az 70 metre olmalıdır.
5. Teklif edilen ürünün üzerinde H₂O₂ varlığında renk değişiren, EN ISO 11140 standardına uygun işlem indikatörü bulunmalı, işlem indikatörü işlem sonrası dağılmamalı, beklenen renk dönüşümü net olmalıdır.
6. Tıvık yüzey en az 60gr/m², plastik esaslı yüzey en az 12 mikron kalınlığında olmak, dışıerde 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 kapama kanalları olmalıdır.
9. Kapama kanallarında boşluk, çatlama, büzülme v.b deformasyon olmamalıdır.
10. Teklif edilen ürün 120°C (±5°C) ısı ile kapatılarak kullanılmalıdır. Belirtilen ısıda kapama yapıldığında çökme, yanma, vb deformasyonlar oluşmamalıdır.
11. Ruloların yüzeyleri, sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
12. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
13. Açılma sırasında tıvık ya da film yüzeyde soyulma yırtılma v.b. deformasyon olmamalı partikül oluşmamalı, film labakadan artık bırakmadan ayrılabilirliktedir.
14. Teklif edilen ürün, hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu ile gerilme yırtılma, su tutma, hava-gaz geçirgenliği gibi yönlerden uyumlu olmalıdır.
15. Numune ürünlerin lamaları, numune değerlendirme aşamasında, hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon sisteminde karşılaştırılmalı olarak denenecektir. Denemeler tüm seanslarda aynı yükte yapılacaktır. Yapılan bu deremelerde, değerlendirilen ürünün cihazın error vermesine neden olacak ya da pailama vs. gibi deformasyonu sonucu malzemenin gönderiminde gecikme yaşatmaması, ekstra cihaz seansı gerektirmemesi, ekstra paketlemelerden doğacak işgücü ve maliyet kayıplarına yok açmaması gerekmektedir.
16. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, etel 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 kullanma tarihi yaşanan malzemeleri yeni malatlı olanlar ile değiştirmelidir.
19. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
20. Değerlendirme için satın alınacak her ebatla, 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 dokümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
23. Yüklenici firma tarafından teslim edilen ürün denen numune ile birebir aynı özellikler taşımalıdır. Ürün tesliminde rastgele kohlerden alınan numunelerden de denemeler tekrarlanacak, kullanım uygunluğu verilecektir.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

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, solüloz içermeyen materyalden mamul olmalıdır.
3. Sterilizasyon işleminden sonra işlem görmüş pakelleri diğerlerinden ayırt edebek renk değişikliğini belirgin olarak gösterebilmelidir.
4. Bant indikatörleri standart aralıklarda olmalıdır.
5. İndikatördeki kimyasal ajan organik bazlı olmalı, toksik olmamalıdır.
6. İndikatördaki kimyasal ajan sterilizasyon işlemi öncesi ve sonrası dağılmamalıdır.
7. Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası açılmama, 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. Özellikle bir kalem kullanımı gerekmemelidir (asetat kalem vs gibi). Özellikle bir kalem gerektiren ürünlerin teklif edilmesi durumunda ürünlerin teslimi ile beraber binicileri 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 koparılabilmelidir. 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. Normal oda koşullarında saklanabilmeli, işlem görmemiş bant oda koşullarında renk değiştirmemelidir.
21. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
22. Ürün pakelleri 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 öncesinde bildirdiği takvirden son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni malzeme olanlar ile değiştirmelidir.
25. Numune olarak orijinal paketinde 1 adet ürün bırakılmalıdır.
26. Ürüne 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 özelliklere taşınmalıdır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

TEKNİK ŞARTNAME

3328 BUHAR STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATÖR (ENTEGRATÖR,EMÜLATÖR)

1. Buhar sterilizasyonu için tüm kritik parametrelere (ısı, zaman, uygun 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 B standardına uygun olmalıdır.
4. 121°C ve 134°C çalışan ön vakumlu buhar sterilizatörlere 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. Sterilize edilmiş 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 rene göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkleri farklı tonlarda olmalıdır.
10. Sterilizasyon parametrelerine göre değerlendirilmesi renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı iletermeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgedeki pancerede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülmelidir.
11. Kimyasal sıvı iletermeli sistemlerde kimyasal sıvı, işlem sırasında laşma 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, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
15. Her bir kimyasal indikatör üzerinde üretim, son kullanma tarihi veveya 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 paketdeki 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 pakette ambalajlanmış olmalıdır.
21. Raf ömrü Hastaneyeye teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
22. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune teslimatı verilmelidir.
23. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hosur Demir

TEKNİK ŞARTNAME

7604 YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK 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 gösterecektir.
3. Kirlilik test, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatörü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutac) oluşmalı ya da üzerinde sentetik test kiri bulunan paslanmaz çelik levhası ile altıların eklem yerleşimi ve zor yıkanan kısımlarını temsilen genişten darı doğru bir açıyla saplı 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 dosyasınca insan sağlığına zarar vermediğine dair belge sunulmalıdır.
6. İndikatörü şerit, tek kullanımlık ve paslanmaz çelik/alüminyum olmalıdır.
7. Holderli sistemlerde, indikatörü şeridin yerleştirileceği holder (tutac), paslanmaz çelik olacak indikatörlerle birlikte yıkayıcı sayısı kadar holder bedelsiz verilecektir.
8. Ürünün EN ISO 15883-5, Yıkayıcı Dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli yerine getirilmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından belgelemeli 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 kirlinin 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. (15-30°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 kirlilik oranının ve geçerli görünümün görülebileceği, muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli olan çözümleri içeren değerlendirme içerikli PVC kaplı resinli, renkli değerlendirme tablosundan 6 adet verilecektir. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hosnur Demir

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 hızlı 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. Etiketlerin üst kısmı hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir olmalıdır.
7. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
8. Çift kalı etiketin hasta dosyasına yapışan üst kısmı, pakette kalacak olan alt kısmından kolayca ayrılabilir olmalıdır.
9. Etiket rulo halinde olmalıdır, etiket rulosu tabancaya kolayca takılabilir olmalıdır.
10. Yapışma özelliği iyi olmalıdır. Pakete iyi yapışmalıdır.
11. Sterilizasyon işleminden sonra yapışkanlık özelliğini korumalıdır.
12. Paketin üzerinden çıkarılırken leke ve alık bırakmamalıdır.
13. Ürüne 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 sorumlu çıkan, üretim hatası septanan ruloların firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği taahhüt edilmiştir.
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
MSÜ Sorumlusu

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

TEKNİK ŞARTNAME

13012 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, PÜRÜZSÜZ BİR YÜZEYE SAHİP OLMALIDIR.
4. ORTA ŞERTLİKLE OLMALIDIR.
5. ALET UCU KORUYUCUSU OLARAK KULLANILACAK İÇİN GEREKİ 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 DEĞERLENDİRİLMESİ 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 KOLİPAKET ÜZERİNDE BELİRTİLMİŞ OLMALIDIR.
11. SİLİKON HORTUMLAR PAKETLENMİŞ TESLİMİ YAPILMALIDIR.
12. Tecariki firma, tıbbi sarf malzemelerin kullanım süresince oluşabilecek beklenmeyen advers etkiler veya ürünle ilgili hataların tespit halinde, söz konusu malzemeleri materyal olarak bildirim kapsamında derhal geri çekmeyi ve ilgili ürünlerin yenileriyle değişimini ücretsiz olarak gerçekleştirmeyi taahhüt eder.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu



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 ve 4-100 tipinde 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 yazıl. olmalıdır. Bu numaraya ait belgeleri ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Gazın içinde olduğu kartuş alüminyumdan mamul olmalı. Herhangi bir düşme çarpma esnasında şekil değişmeyecek, cıllanmayacak, 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 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 movout Etilen Oksit Gaz Sterilizatörüne uygun 1(adet) printer kağıdı verilmelidir.
16. Yüklenici firma, bir ay öncesinde bildirdiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni malı 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 kullanım tarihi orijinal fabrika baskısı olacak şekilde tüpün üzerinde olmalıdır.
20. Ürünle ilgili tüm bilgileri çeyen dokümanlar ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.

Fenide KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]



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



DOĞUZEYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
NAİFANESİ

1. LDPE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. (26X36),(21X27),(30X50) boyutlarında; değişik ebatları olmamalıdır.
3. Şeffaf renkte olmalıdır.
4. Poşet elle tamamen kiliflenebilecek 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
Feride KOSKA

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Hüsnü DEMİR



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21.03.2023 11:12:53

TEKNİK ŞARTNAME

12916 TERMAL PRİNER KAĞIDI (BUHAR STERİLİZATÖRÜ CİHAZI İÇİN)

1. Printer Kağıdı , Hastanemiz Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yerleşik Getinge ve Stanimed marka buhar sterilizatörüne uygun olmalıdır.
2. Termal özellikte olmalıdır.
3. Printer kağıdı 56*30 mt boyutunda olmalıdır.
4. Işıktan ısıktan etkilenmemesi için tek tek film ambalaj ile ambalajlı olmalıdır.

Feride KOSKA
MSİ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]
[Signature]

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 tipik tıbbi 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 oluşturmaktan koruma sağlamalıdır.
7. İşlem sonrası; cerrahi aletlerin metal yüzeylerinde ve yıkama makinesi iç yüzeyinde matlaşma yada lekeler oluşturmamalıdır.
8. Konsantrasyon 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.
11. Sterilizasyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyoyumculuk (ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
12. Ürün; farklı marka ve model yıkama makinelerinde dozajlama dispenseri ile kullanılabilir olmalıdır.
13. Ürün; katı formda 4kg.lık kapsül şeklinde ambalajlarda olmalıdır, katı formu sıvı hale dönüştürüp yıkama makinelerinde 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 yerleştirilmesinde alarm vermeli ürün eksildiği yada bittği 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.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]

[Signature]



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

21/05/2023 11:13:35

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. Kirlilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık metal indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleşebileceği holder'dan (tulac) oluşmalıdır.
3. Sentetik test kiri, insan kanı ve dokusunu test etmemelidir.
4. Ürün net alınacak 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, kişileri 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. Ürünü EN ISO 15883-5, Ultrasonik cihazı rutin kontrolü için gerekli yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş bir kuruluş tarafından belgelenmeli ya da EN ISO 15883-1 e göre deklarasyon testi yapılmış olmalıdır. Bu test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
11. Her bir ürün ya da ürün pakelleri test kirinin özelliğinin bozulmadan korunmasını sağlamak amacı ile nem ve loz 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 numune tesliminde verilmelidir.
15. Numune olarak orijinal pkitinde en az 30 adet ürün, holder ve görsel değerlendirme tablosu bırakılmalıdır.
16. Ürün ile birlikte en az 2 görsel kirlilik oranının v geçerli görümün görülebileceği muhtemel sorunları ve sorun gidermek için gerekli çözümleri içeren değerlendirme içerikli, PVC kaplı resimli, renkli değerlendirme tablosundan 5 adet verilecektir.
17. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hosn Demir

TEKNİK ŞARTNAME

12899 ENZİMATİK KÖPÜK SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aletlerin üzerinde kalan kan ve diğer organik atıkları içerdği enzimlerle yumuşaltma, sökme ve nemli tutma özelliğinde olmalıdır.
2. Kirliliği tıbbi malzeme üzerindeki kan, yağ ve proteini parçalayıcı özelliği olmalıdır.
3. En geç 5-10 dakika arasında etki gösterebilmelidir.
4. Kullanıma hazır, sprey köpük formunda olmalıdır.
5. Kanüller ve lümenlerle kıvrımlı yerlerine ulaşarak denetlenmesine kolaylık 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 özelliğe olmalıdır.
9. Kalın bir köpük tabaka oluşturabilmelidir.
10. Cerrahi malzeme üzerinde oluşan köpük tabaka otomatik yıkayıcı dezenfektörde ya da o'da yıkamada kalıntı bırakmadan tamamen temizleyebilmelidir.
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 olarak 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 formunda olmalıdır. Ambalajlar en fazla 750ml ve elde 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 itibarıyla en az 18 ay olmalıdır.
20. Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu numune ile birlikte Satın Alma Birimi'ne teslim edilecektir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature: Hürriyet Demir]



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ, BİYOLOJİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

DÖNGÜ, KİMYASAL İNDİKATÖR VE KİMYASAL BİYOLOJİK KARŞILIĞI KURULACAK OLAN HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz plazma teknolojisi ile çalışmalıdır
2. Cihaz, özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız, bakır, selüloz içermeyen malzemeler ve tekstiller hariç tüm tıbbi ve elektronik malzemelerle metal veya metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak bir Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörü olmalıdır.
3. Yüklenici firma aşağıda belirtilen teknik şartnameye uygun, iki adet hidrojen peroksit gaz plazma sterilizatörü, döngü sayısına karşılık gelen kaset miktarını, kimyasal indikatörü ve biyolojik indikatörü teslim etmekle yükümlüdür.
4. Kartuşun raf ömrü, uygun saklama şartlarında 1 yıldan az olmamalıdır.
5. Anzalandan cihazlar için en geç 12 saatte müdahale edileceğine dair taahhüt verilecektir. 48 saat içinde cihaz çalışmıyorsa yerine eş değer bir cihaz kurulacaktır. Sarf kullanım süresi boyunca ücretsiz olarak hastane kullanımına bırakılan cihazın tüm bakım onarım, teknik servis hizmetleri yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır. Teknik Servis Elemanlarının yeterliliğini gösteren belge ve kontak bilgileri ihale dosyasında sunulacaktır.
6. Cihaz arıza verdiği saykıl dahil olmak üzere arızanın tespiti ve onarım esnasında kullanılan, döngü satın alınan döngü sayısına eklenerek firma tarafından ücretsiz verilecektir. Örneğin; Satın alınan döngü miktarı 500 arıza ve tespitinde kullanılan döngü 25 firma cihazı 525 döngü yapmış olarak teslim alacaktır. Aradaki fark ücretsiz olarak kullanılacaktır.
7. Cihazın en az 2 programı olmalı ve en fazla 55°C sıcaklıkta CDC Guide ve WHO sterilizasyon kuralları gereği bir programda 10⁻⁶ sal değerini (Double Kill) Vakum, Enjeksiyon, Difüzyon, Plazma ve Ventilasyon aşamalarını 2(iki) kez tekrarlamalıdır. En uzun süreli programda bile sterilizasyonu en fazla 60 dakikada yapabilmelidir.
8. Cihaz en az %58'lik Hidrojen Peroksit Kartuş/şişe ile sterilizasyon yapmalıdır. Cihaz tarihi geçmiş kartuşun veya şişenin kullanımını engelleyen sisteme sahip olmalıdır. Kartuş/şişenin cihaz tarafından tanınan RFID, barkodu olmalıdır. Cihaz, yetkisiz kartuş/şişenin kullanımını engelleyen sisteme sahip olmalıdır.
9. Sterilizasyon odasının kullanılabilir hacmi en az 150 litre olmalıdır.
10. İstenildiği takdirde hastaneye bir adet demo cihazı kurulacaktır. Demo süresi boyunca tüm sarflar firma tarafından karşılanacaktır. Demo süresi 30 iş günüdür.
11. Cihazın tüm çalışma aşamaları (sıcaklık, basınç, hp oranı ve süreleri vb.) şematize edilip sterilizasyon sorumlusuna yazılı olarak teslim edilecektir.
12. Cihaz hassas fleksible ve rijit endoskoplara zarar vermeden steril edebileceği programa sahip olmalıdır. Ayrıca metal (paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum, bakır, v.b.), metal

Fende KOSKİ
M.SU Sorumlusu

H. S. Demir



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ, BİYolojİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

olmayan (pvc, polietilen, polistiren, poliamid, teflon, silikon elastomer, polikarbonat, v.b.), name ve ısıya duyarlı materyallerin, elektronik, optik malzemelerin ve hassas göz cerrahi aletlerin güvenli sterilizasyonunda kullanılabilirdir.

13. Cihazın iki ucu açık en az 1mmx500mm paslanmaz çelik ve 1mmx850mm ölçülerinde flexible malzemeleri steril edebildiği akredite veya bağımsız bir kurumdan alınmış test raporları ile belgelenmiş olmalıdır.
14. Cihaz 380V ve/veya 220V-50/60Hz şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalı ve ekstra bir tesisata, cihaza ihtiyaç duymamalıdır.
15. Cihaz mobil olmalıdır. Dolayısıyla herhangi bir su bağlantısına, dreneja, havalandırmaya ve montaja ihtiyaç duymamalıdır.
16. Cihazın yılda bir kalibrasyon testi yapılmalıdır. Test raporları sterilizasyon Ünitesine yazılı olarak teslim edilmelidir.
17. Cihaz tek veya iki kapılı olmalıdır, bu kapılar otomatik olarak açılıp kapanmalıdır.
18. Yüklenici firma cihazın kurulumu yaptıktan sonra cihazın etrafı paslanmaz çelik ile izole edecektir.
19. Cihazda sterilizasyon işleminin, vakum, enjeksiyon, difüzyon, plazma ve hava alma aşamalarını yöneten vakum, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir mikroişlemci bulunmalıdır ve bir yazıcı vasıtasıyla problemin ne olduğu çıktısını vermelidir.
20. Cihazda difüzyon zamanında vakum pompası ile sterilizasyon hücresini birbirinden ayıran ve vakum pompasından kazana gidebilecek istenmeyen partiküllerin geçişini engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
21. Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
22. Cihazın kapısı, herhangi bir sıkışma durumunda, el kol ve hassas medikal cihazların zarar görmesini önlemek amacıyla hiçbir müdahaleye gerek kalmadan otomatik olarak sensör vasıtasıyla geri açılıp durmalıdır.
23. Cihaz çalıştırıldığında yükte ıslak ve selüloz içerkil bir malzeme varsa uyarı vermelidir.
24. Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtre bulunmalıdır.
25. Cihazda bulunan RF Plazma kazan içerisinde homojen olarak dağılım göstermelidir, kazanı çevreleyen RF anteni bulunmalıdır.
26. Cihazın sterilizasyon hücresi üzerine monte edilmiş bir basınç transduseri sayesinde oda içerisinde basınç otomatik olarak kontrol edilebilmelidir.
27. Üretici firmanın ISO 13485 ve MDD/93/42 direktifleri gereğince akredite kurum tarafından verilmiş CE belgesi olmalıdır. Cihaz ve cihaza ait kaset veya kartuşun TITUBB kaydı olmalıdır. Kaset veya kartuş SINIF IIB olmalıdır. Bu durum UBB çıktısı ile belgelenmeli ve ihale dosyasında sunulmalıdır.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

Hasan Demir



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HAŞTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ, BİYOLOJİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

28. Cihazın akredite edilmiş kuruluş tarafından verilmiş ISO 14937 validasyon sertifikası olmalıdır.
29. Cihazla birlikte Hidrojen Peroksit en az Class 4 kimyasal indikatör ve Hidrojen Peroksit Biyolojik indikatörleri ve bunlara ait klinik çalışmalar bulunmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Cihazla birlikte Hidrojen Peroksit en az Class 4 sınıfı kimyasal indikatör ve Hidrojen Peroksit Biyolojik indikatörler ile test edilecektir.
30. Sterilizasyon esnasında herhangi bir problem durumunda cihaz sesli alarm vermeli ve alarm nedenini ön paneldeki ekranda belirtmelidir.
31. Cihazın ön panelinde bulunan ekranda döngü aşamaları ve kalan süre izlenebilmelidir. Kartuş veya Kaset bitmeye yakın kullanıcıyı ekran vasıtasıyla uyarmalıdır.
32. Cihazda dahili hafıza ve dahili yazıcı olmalıdır. Yazıcı sayesinde çıktı alınmak suretiyle sterilizasyon döngüsünün tüm sayfaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm bilgiler cihazda bulunan USB port sayesinde en az 250 döngüye kadar geriye dönük olarak elde edilebilmelidir veya bilgisayar ortamına aktarılabilirdir. Cihazın Ethernet portu olmalıdır.
33. Cihazda ön-vakum aşaması bulunmalı ve döngü başlatıldığında ilk beş ila on dakika içinde içeriye Hidrojen Peroksit enjekte etmeden önce nem varsa nem alarmı vermelidir. Hata sebebi ekranda belirtilmelidir.
34. Sterilizasyon, cihazla birlikte verilecek olan kimyasal indikatör ve biyolojik indikatörlerin hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon yönteminde kullanıldığına dair yüklenici firma tarafından beyan edilmeli.
35. Cihazda en az 2 adet raf bulunmalıdır. Cihaz ile birlikte raf sayısı kadar orijinal sterilizasyon sepeti/tepsisi verilmelidir ve raflar kullanım ihtiyaçlarına göre portatif olmalıdır.
36. Cihazı kullanacak personele kurumun talep ettiği süre boyunca eğitim verilmelidir.
37. Distribütör veya ihaleye giren firmanın TS 13402 ve TS 12426 TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
38. Cihazda kullanılan kaset/kartuş ve diğer sarf malzemelerin CE belgesi ve UBB kaydı bulunmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır.

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İNDİKATÖR (KISA SÜRELİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Hidrojen Peroksit Gaz Plazma sterilizasyonunun izleminde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermelidir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ, BİYOLOJİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

3. *Bacillus stearothermophilus* sporlarını içermelidir.
4. Ürün TS EN ISO 11138 standardına uygun olmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Biyolojik indikatör, test bakteri sporları ve cam tüp içinde bakteri sporlarının üremesine uygun besiyeri içermelidir.
6. Sterilizasyondan sonra tüp bastırılarak kırılabilir; spor, besiyeri ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.
7. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediğini negatif ve pozitif olarak 4 saat içinde gösterebilmelidir. İddia edilen değerlerin doğruluğuna dair yapılmış tüm çalışmalar ve test raporları değerlendirilecektir.
8. Ürün kullanımında ayrıca yapılacak bir bakteriyolojik kültüre ihtiyaç duyulmamalıdır.
9. Normal yükte birlikte, cihaz boş iken ve test paketi içinde sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.
10. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği, kesin olarak, sadece tek bir ürün kullanılarak görülmelidir.
11. Kapak, karışıklığa yol açmamak için farklı bakteri sporu içeren biyolojik indikatörlerin kapağından farklı renkte olmalıdır.
12. Tüp üzerindeki kimyasal indikatör şeritli etikette işlem sonrası renk değişikliği net görülmelidir.
13. Sporların canlılığı ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeni ile olumsuz etkilenmemeli, oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.
14. Sterilizasyonun başarısızlığı durumunda renk dönüşümü belirgin olmalıdır.
15. Orijinal etiketi üzerinde markası, son kullanım tarihi, seri (lot) numarası, sterilizasyon yöntemi ve işlem indikatörü bulunmalıdır.
16. Teklif edilen ürün orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde marka, üretim parti (LOT) numarası, sterilizasyon yöntemi, içerik miktarı ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
17. Raf ömrü teslimden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
18. Ürünün depoya teslimi sırasında ürünler ile birlikte ürüne özel 1 adet inkübatör ve üzerinde monte değilse 1 adet kuma aparatı verilmelidir. Inkübatör varsa çıktı verme özelliği, serfi firma tarafından ücretsiz karşılanacak.
19. Inkübatör, firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, etiketlenmeli, sertifika ile belgelendirilmelidir.
20. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

[Signature]

[Signature]



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ, BİYOLOJİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

21. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir.
22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATÖR

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Hidrojen Peroksit Gaz Plazma sterilizasyon sistemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kritik parametrelere (Isı, zaman, rötatif nem ve hidrojen peroksit konsantrasyonu) duyarlı olmalı, bu parametrelerden herhangi birinin yokluğunda ya da herhangi biri eşik değere ulaşmadıkça renk değişimi oluşmamalıdır.
3. SAL (Sterilite Güvence Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.
4. TS EN ISO 11140 standardına uygun olmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörünün kimyasal formülü ve reaksiyon mekanizması hakkında gerekli belge teknik bilgi dosyasında bulunmalıdır.
6. İndikatördeki kimyasal ajan organik bazlı olmalı, toksik olmamalıdır.
7. İndikatördeki kimyasal ajan sterilizasyon işlemi öncesi ve sonrası dağılmamalıdır.
8. İndikatör, selüloz içermeyen materyalden mamul olmalıdır.
9. İndikatör, sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.
10. Stribin üzerinde bir indikatör bölgesi, bir de başarılı sterilizasyon çevrimi sonucu oluşacak final rengini tanımlama bölgesi bulunmalıdır.
11. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlendirme kişisel yoruma yer bırakmamalıdır.
12. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
13. Her bir kimyasal indikatör üzerinde marka, kullanılacak sterilizasyon yöntemi, üretim, son kullanma tarihi ve/veya lot numarası bulunmalıdır.
14. Ürün paketi üzerinde üretim, son kullanma tarihi, içerik miktarı ve lot numarası bulunmalıdır.
15. Normal oda koşullarında saklanabilmeli, işlem görmemiş indikatör oda koşullarında renk değişimmemelidir.

Feride KOSKA
MSÜ Sorumlusu

H. Demirel



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON
DÖNGÜSÜ, BİYOLOJİK VE KİMYASAL İNDİKATÖR
TEKNİK ŞARTNAMESİ

16. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz olarak 25 adet lamine ya da 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.
17. İndikatörlerdeki renk değişimleri ile orijinal renk değişim tablosu birbiriyle aynı olmalıdır. Orijinal olmayan ve rengi doğru göstermeyen renk değişim tabloları kabul edilmeyecektir.
18. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
19. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için ambalajlanmış olmalıdır.
20. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 6 ay olmalıdır.
21. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
22. Kimyasal indikatör, hidrojen peroksit gazına ve sterilizasyon ısısına aynı anda reaksiyon göstermelidir. Sterilizasyon güvenliği açısından sadece ısıya reaksiyon gösteren indikatörler kabul edilmeyecektir.
23. İhaleye teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilmiş olan maddelere tek tek uygunluk cevabı yazacak ve ihale dosyasında sunacaktır. İhale dosyasında uygunluk cevabı olmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

TARİH : 08.07.2025

Feride KOSKA
M.S.Ü Sorumlusu

Hüsnü DEMİR
Sağlık Memuru