16/02/2021 00:00:00

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2021594

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **19/02/2021** **TARİHİ, SAAT** **14:00** 'E/A KADAR **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	HIDROJEN PEROKSIT GAZ PLAZMA STERILIZATORU KIMYASAL INDIKATORU	20.000,00	ADET
2	HIDROJEN PEROKSIT GAZ PLAZMA STERILIZASYON KASET DONGUSU	1.400,00	ADET
3	HIDROJEN PEROKSIT GAZ PLAZMA STERILIZATORU BIYOLOJIK INDIKATORU (KISA SURELI)	250,00	ADET

TEKLİF NO	:	2021594
NOT	:	ODEME 240GUN.KISMI TEKLIFE KAPALIDIR
İLGİLİ KİŞİ	:	BELMA ÇELEK
TEL	:	4122410
E-MAIL	:	belma.beker@deu.edu.tr
FAX	:	0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

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, 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. Arızalanan cihazlar için en geç 12 saatte müdahale edileceğine dair taahhüt verilecektir. 48 saat içinde cihaz onarılamasa 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(İki) 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 taktirde 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 olmayan (pvc, polietilen, polistiren, poliamid, teflon, silikon elostomer, polikarbonat, v.b.),

neme ve ısıya duyarlı materyallerin, elektronik, optik malzemelerin ve hassas göz cerrahi aletlerin güvenli sterilizasyonunda kullanılabilmelidir.

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 cereyanı ile çalışmalı ve ekstra bir tesisata, cihaza ihtiyaç duymamalıdır.

15. Cihaz mobil olmalıdır. Dolayısıyla herhangi bir su bağlantısına, drenaja, havalandırmaya ve montaja ihtiyaç duymamalıdır.

16. Cihazın yılda bir kalibrasyon testi yapılmalıdır. Test raporları sterilizasyon ünitesine yazılı olarak teslim edilmelidir.

17. Cihaz tek kapılı ya da iki kapılı olmalıdır, bu kapılar otomatik olarak açılıp kapanmalıdır.

18. 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.

19. Cihazda difüzyon zamanında vakum pompası ile sterilizasyon hücresini birbirinden ayıran ve vakum pompasından kazana gidebilecek istenmeyen partiküllerin geçişini engelleyen bir sistem bulunmalıdır.

20. Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.

21. 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.

22. Cihaz çalıştırıldığında yükte ıslak ve selüloz içerkli bir malzeme varsa uyarı vermelidir.

23. Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtre bulunmalıdır.

24. Cihazda bulunan RF Plazma kazan içerisinde homojen olarak dağılım göstermelidir, kazanı çevreleyen RF anteni bulunmalıdır.

25. Cihazın sterilizasyon hücresi üzerine monte edilmiş bir basınç transduseri sayesinde oda içerisinde basınç otomatik olarak kontrol edilebilmelidir.

26. 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.

27. Cihazın akredite edilmiş kuruluş tarafından verilmiş ISO 14937 validasyon sertifikası olmalıdır.

28. 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.

29. Sterilizasyon esnasında herhangi bir problem durumunda cihaz sesli alarm vermeli ve alarm nedenini ön paneldeki ekranda belirtmelidir.

30. Cihazın ön panelinde bulunan ekranda döngü aşamaları ve kalan süre izlenebilmelidir. Kartuş veya Kaset bitmeye yakın kullanıcıyı ekran vasıtasıyla uyarmalıdır.

31. Cihazda dahili hafıza ve dahili yazıcı olmalıdır. Yazıcı sayesinde çıktı alınmak suretiyle sterilizasyon döngüsünün tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm bilgiler cihazda bulunan USB port sayesinde en az 250 döngüye kadar geriye dönük olarak elde edilebilmelidir veya bilgisayar ortamına aktarılabilmelidir. Cihazın Ethernet portu olmalıdır.

32. 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.

33. Sterilizasyon, cihazla birlikte verilecek olan kimyasal indikatör ve biyolojik indikatörlerin hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyon yönteminde kullanıldığına dair yüklenici firma tarafından beyan edilmeli.

34. 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.

35. Cihazı kullanacak personele kurumun talep ettiği süre boyunca eğitim verilmelidir.

36. Distribütör veya ihaleye giren firmanın TS 13402 ve TS 12426 TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
37. 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.

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 besi yeri içermelidir.

6. Sterilizasyondan sonra tüp bastırılarak kırılabilecek; spor, besi yeri 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 yükle 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. Yüklenici firma, bir ay öncesinde bildirildiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.

19. **Ürünün depoya teslimi sırasında ürünler ile birlikte ürüne özel 1 adet inkübatör ve üzerinde monte değilse 1 adet kırma aparatı verilmelidir. İnkübatör varsa çıktı verme özelliği, sarfı firma tarafından ücretsiz karşılanacak.**

20. İnkübatör, firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, etiketlendirmeli, sertifika ile belgelendirilmelidir.

21. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.

22. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve referans listesi, ürüne özel hazırlanmış dosya halinde numune teslîminde verilmelidir.

23. 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, rölatif 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, sol kullanma tarihi, içerik miktarı ve lot numarası bulunmalıdır.

15. Normal oda koşullarında saklanabilmeli, işlem görmemiş indikatör oda koşullarında renk değiştirmemelidir.

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 itibariyle en az 6 ay olmalıdır.

21. Yüklenici firma, bir ay öncesinde bildirildiği takdirde, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri yeni miatlı olanlar ile değiştirmelidir.

22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

23. Kimyasal indikatör, hidrojen peroksit gazına ve sterilizasyon ısısına aynı anda reaksiyon göstermelidir. Sterilizasyon güvenliği açısından sadece ısıya reaksiyon gösteren indikatörler kabul edilmeyecektir.

24. **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.**

ONAYLAYAN : Gülnaz CENGİZ M.S.Ü Sorumlusu	ONAYLAYAN : Hüsnü DEMİR Sağlık Memuru