



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

07/04/2021 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20211560

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/04/2021 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON KASET DONGUSU	420,00	ADET
---	--	--------	------

TEKLİF NO : 20211560
NOT : ODEME 180GÜN
İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK
TEL : 4122410
E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2

FORM NO: MYS_0072



1. Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyon Döngüsü, hastane demirbaşına kayıtlı Johnson & Johnson Sterrad 100S Hidrojen Peroksit cihazına uyumlu veya bu cihaza uyumlu kartuşun temin edilememesi durumunda aşağıda teknik özellikleri belirtilen ve yüklenici firmanın sarf kullanım süresi boyunca hastaneye ücretsiz olarak bırakacağı Hidrojen Peroksit cihazının kartuşunun/şişesinin yapacağı toplam döngü sayısını ifade eder..
2. Yüklenici firma döngü sayısına karşılık gelen kaset miktarını teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sterilizasyon ajanının etken bileşeni en az %58'lik Hidrojen Peroksit kimyasalı olmalıdır.
4. Teklif edilecek kartuşun/şişenin üzerinde RFID barkodu, güvenlik işaretleri vs bulunmalıdır.
5. Kullanılacak kartuş/şişe, cihaz tarafından tanınmalı, cihaz ile uyumlu olmalı ve RFID, barkod sistemine sahip olmalıdır. Yetkisiz kartuş/şişenin kullanımını engelleyen sisteme sahip olmalıdır.
6. Kartuşun SINIF II'ye uygun TITUBB kaydı ve CE Belgesi olmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Kartuşun raf ömrü, uygun saklama şartlarında 1 yıldan az olmamalıdır.
8. Arızalanan cihazlar için en geç 12 saatte müdahale edileceğine dair taahhüt verilecektir. Sarf kullanım süresi boyunca ücretsiz olarak hastane kullanımına bırakılan cihazın tüm bakım onarım, teknik servis hizmetleri yüklenici tarafından ücretsiz yapılacaktır.
9. Hastanemiz mevcudunda bulunan Johnson & Johnson marka cihaza ait sarfın teklif edilmesi durumunda, bu cihaza ait tüm yedek parça ve bakım kitleri dahil bakım onarım ve teknik servis hizmetleri ücretsiz yapılacaktır. Arızalanan cihazlar en geç 12 saatte müdahale edileceğine dair taahhüt verilecektir.
10. Hastane demirbaşına kayıtlı Johnson & Johnson Sterrad 100S Hidrojen Peroksit Cihazına uyumlu kartuşunun temin edilememesi durumunda hastanemiz sterilizasyon ünitesi kullanımına 1(BİR) adet Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörü mülkiyeti yüklenici firmaya ait olmak üzere kurulacaktır.

**DÖNGÜ KARŞILIĞI KURULACAK OLAN
HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

11. Cihaz merkezi sterilizasyon ünitesinde; yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle metal veya metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak bir gaz plazma sterilizatörü olmalıdır.
12. Cihaz en az 45 C(+/-3) derece sıcaklıkta, maksimum 60 dakikada sterilizasyon yapmalıdır.
13. 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.
14. Sterilizasyon odasının net hacmi en az 100 litre olmalıdır.
15. Cihaz en az 3 (üç) programlı olmalıdır.
16. Cihazın tüm çalışma aşamaları(sıcaklık, basınç, hp oranı ve süreleri vb.) şematize edilip sterilizasyon sorumlusuna yazılı olarak teslim edilecektir.
17. Cihaz hassas fleksible ve rijit endoskoplara zarar vermeden steril edebileceği programa sahip

MSÜ Sorumlusu
Gülşah CENGİZ

Hassan Demir



olmalıdır. Ayrıca metal(paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum, bakır, v.b.), metal olmayan(pvc, polietilen, polistiren, poliamid, teflon, silikon elastomer, polikarbonat, v.b.), neme ve ısıya duyarlı materyallerin , elektronik, optik malzemelerin ve hassas göz cerrahi aletlerin güvenli sterilizasyonunda kullanılabilirdir.

18. Cihaz plazma teknolojisi ile çalışmalıdır.
19. Cihazın iki ucu açık en az 1mmx500mm paslanmaz çelik ve 1mmx850mm ölçülerinde flexible malzemeleri steril edebildiği akredite bir kurumdan alınmış test raporları ile belgelenmiş olmalıdır.
20. Cihaz 380V veya 220V - 50/60Hz şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalı ve ekstra bir tesisata, cihaza ihtiyaç duymamalıdır.
21. Cihaz mobil olmalıdır. Dolayısıyla herhangi bir su bağlantısına, drenaja, havalandırmaya ve montaja ihtiyaç duymamalıdır.
22. Cihazın yılda bir kalibrasyon testi yapılmalıdır. Test raporları sterilizasyon ünitesine yazılı olarak teslim edilmelidir.
23. Cihaz tek kapılı ya da iki kapılı olmalıdır, bu kapılar otomatik olarak açılıp kapanmalıdır. Bu kapının sızdırmazlığı ısıya dayanıklı O-Ring contayla sağlanmalıdır.
24. 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, nasıl çözüleceği hakkında bilgi verilmelidir.
25. Cihazda difüzyon zamanında vakum pompası ile sterilizasyon hücresinin birbirinden ayıran ve vakum pompasından kazana gidebilecek istenmeyen partiküllerin geçişini engelleyen bir sistem bulunmalıdır.
26. Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
27. 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.
28. Cihazın vakum pompası en az 40 Pa basınca kadar düşebilecek güçte olmalıdır.
29. Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtre bulunmalıdır.
30. Cihazda bulunan RF Plazma kazanı içerisinde homojen olarak dağılım göstermelidir, kazanı çevreleyen RF anteni bulunmalıdır.
31. Cihazın sterilizasyon hücresi üzerine monte edilmiş bir basınç transduseri sayesinde oda içerisinde basınç otomatik olarak kontrol edilebilmelidir.
32. 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.
33. Cihazın akredite edilmiş kuruluş tarafından verilmiş ISO 14937 validasyon sertifikası olmalıdır.
34. Cihaza ait cihazla birlikte valide edilmiş aynı marka Hidrojen Peroksit en az Class 4 kimyasal



DOKUZ EYLÜL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

indikatör ve Hidrojen Peroksit Biyolojik indikatörleri ve bunlara ait klinik çalışmalar bulunmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Cihaza ait ve cihazla birlikte valide edilmiş aynı marka Hidrojen Peroksit en az Class 4 sınıfı kimyasal indikatör ve Hidrojen Peroksit Biyolojik indikatörler ile test edilecektir.

35. Sterilizasyon esnasında herhangi bir problem durumunda cihaz sesli alarm vermeli ve alarm nedenini ön paneldeki ekranda belirtmelidir.
36. Cihazın ön panelinde bulunan ekranda döngü aşamaları ve kalan süre izlenebilmelidir. Kartuş veya Kaset bitmeye yakın kullanıcıyı ekran vasıtasıyla uyarmalıdır.
37. 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 10 yıl geriye dönük olarak elde edilebilmelidir ve bilgisayar ortamına aktarılabilirdir. Cihazın Ethernet portu olmalıdır.
38. Cihazda ön-vakum aşaması bulunmalı ve döngü başlatıldığında ilk beş ila on dakika içinde içeriye Hidrojen Peroksiti enjekte etmeden önce nem varsa nem alarmı vermelidir. Hata sebebi ekranda belirtilmelidir.
39. Sterilizasyon, cihazla birlikte valide edilmiş cihaz ile aynı marka kimyasal indikatör ve biyolojik indikatörler ile monitorize edebilmelidir.
40. 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.
41. Cihazı kullanacak personele kurumun talep ettiği süre boyunca eğitim verilmelidir.
42. Cihaz ekranı kullanım kolaylığı açısından Türkçe olmalıdır ve tüm işlemler Türkçe ilerlemelidir.
43. Distribütör veya ihaleye giren firmanın TS 13402 ve TS 12426 TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.

ONAYLAYAN :

07.04.2021

Gülraz CENGİZ
M.S.Ü Sorumlusu

ONAYLAYAN :

07.04.2021

Hüsnü DEMİR
Sağlık Memuru