



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20213798

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 11/08/2021 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM	6,00	ADET
2	CERRAHI BEYİN PEDI 20X40	2.500,00	ADET

TEKLİF NO : 20213798
NOT : ODEME 180GÜN
İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK
TEL : 4122410
E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

297.0065.000	STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM	ADET	6
296.0023.000	CERRAHI BEYİN PEDI 20X40	ADET	2500

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6301) CERRAHI BEYİN PEDI 20X40

Açıklama : CERRAHI BEYİN PEDI 20X40

1. Cerrahi ped, medikal alanda kullanılmak üzere nonwoven teknikle dokunmuş, hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi ped kuruyken veya ıslakken dokunulduğunda lime lime olmayacak, ipliklenmeyecek, yüzeyi tüylenmeyecek, liflenmeyecek ve pırtıklaşmayacak özellikte olmalıdır.
3. Cerrahi ped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, ağırlığının en az 15 katı kadar sıvı emebilmelidir. Bu değer ISO için akredite olmuş laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir.
4. Cerrahi ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte esnek ve yumuşak olmalıdır.
5. Cerrahi pedin takip ipi çekildiğinde veya ıslandığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir ilmik formu ile pede bağlanmış olmalıdır.
6. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için ped üzerine sadece bir kenarından ilmiklenmiş olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek bundan başka uygulamalar (dikiş makinesi dikişi, birden fazla ip, klasik kaba düğüm vb. gibi travma yapacak malzemeler) olmamalıdır.
7. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan (X-Ray detectable) , mavi renkte malzemedan oluşmuş baskılı şerit olmalıdır.
8. Takip ipi de röntgende görülebilir (X-Ray detectable) olmalıdır.
9. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullandığını anında takip edebilmesi için 1'den 10'a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
11. Sayım kartındaki pedlerin üzerinde, pedlerin ezilip zarar görmelerini engelleyen, kartondan yapılmış, koruyucu bir kuşak olmalıdır.
12. Cerrahi ped, 10 'ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemedan (Tyvek 'den) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır.
13. Ayrıca; steril poşetin içinde, açıldıktan sonra kirliliği (kontaminasyonu) önlemek için kağıttan mamul ikinci bir poşet daha (kirlilik önleme poşeti) olmalıdır.
14. Steril poşetin üzerinde standartlara uygun basılmış kullanma talimatı olmalıdır.
15. Cerrahi ped üzerinde herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmaması için Gamma Işını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Cerrahi beyin pedi 93/42 EEC ve 2007 / 47 EC direktiflerine göre üretilmiş ve Sınıf III Tasarım Sertifikası olmalı ve onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş CE işareti taşımalıdır.
17. Steril paket üzerinde sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.
19. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

(3362) STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM

Açıklama : STERİLİZASYON RULOSU 400X200 MM

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Teklif edilen ürün ISO 11067 Medikal kağıt Avrupa Standardı En 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 60 g/m² ağırlığında medikal kraft kağıt ile tam dayanma gücü oluşturmaktadır. Medikal kraft kağıt materyali yarı geçirgen yapısı ile gaz ve buhar gibi sterilanların 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 kırılma, erime ya da herhangi bir şekil değişikliğine uğramamalıdır.
5. Film tabakanın çift tabakalı yapısı ile delinme ve yırtılmalara karşı direnç gösterebilmelidir.
6. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci minimum 3(üç) newton olmalıdır. Sterilizasyon işlemi sonrasında hiçbir kenarda açılma görülmemelidir.
7. Açılma sırasında kağıttan partikül kopmamalı, film tabakadan artık bırakmadan ayrılabilmelidir.
8. Rulo üzerinde açılış yönü belirtilmiş olmalıdır.
9. Sterilizasyon rulusunun üstünde hem ETİLEN OKSİT, hem de BUHAR işlem indikatörleri bulunmalıdır. Sterilizasyon sonrası gerekli renk değişikliğini göstermelidir.
10. Proses indikatörleri su bazlı olup, sağlığa zararlı olmamalıdır.
11. Rulolar Clean Room ortamında üretilmiş olmalı, belgelendirilmelidir.
12. Bariyer kısmı en az 3(üç) sıra ve en az 7 mm kalınlığında olmalıdır.
13. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunmalı, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmamalıdır.
14. Teklif edilen ürünün kağıt ve film yüzeyleri kapatma sırasında gözle ayırt edilebilir renk değişikliği oluşturacak şekilde ayrı renklerde olmalı, yapışmayan noktalar kolayca fark edilmelidir.
15. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olmalıdır.
16. Ürün ile ilgili teknik bilgiler eksiksiz bir dosya halinde numunelerle birlikte bırakılmalıdır.
17. Ürünün üretim ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
18. Değerlendirme için satın alınacak her ebattan, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 5 mertre rulo kağıt numune olarak bırakılmalıdır.