DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20266682

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) TEKLİF ALMA SURETİYLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **06/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **17:00** **'E/A KADAR** **EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	U TABANLI MIKROPLAT DIBI	50,00	ADET
2	GAZ RULO SARGI 5 X 5	400,00	ADET
3	HIZLI SONUC VEREN BIYOLOJIK INDIKATOR (BUHAR OTOKLAVI ICIN)	1.200,00	ADET
4	BUHAR STERILIZATORU KIMYASAL INDIKATORU (CERRAHI SET ICIN)	200.000,00	ADET
5	SEFFAF POSET (45 X 60 CM) (RADYOLOJI)	200,00	ADET
6	TEE PROBU ICIN DEZENFEKTAN SOLUSYONU (YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN SOLUSYON)	10,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20266682

NOT : 20266682 NO LU TEKLIF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : SEZER DEMİR

TEL :

E-MAIL : sezer.demir@deu.edu.tr

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

293.0112.000	U TABANLI MIKROPLAT DIBI	ADET	50
296.0011.000	GAZ RULO SARGI 5 X 5	ADET	400
297.0095.000	HIZLI SONUC VEREN BIYOLOJIK INDIKATOR (BUHAR OTOKLAVI ICIN)	ADET	1200
297.0120.000	BUHAR STERILIZATORU KIMYASAL INDIKATORU (CERRAHI SET ICIN)	ADET	200000
298.0583.000	SEFFAF POSET (45 X 60 CM) (RADYOLOJI)	ADET	200
298.0627.000	TEE PROBU ICIN DEZENFEKTAN SOLUSYONU (YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN SOLUSYON)	ADET	10

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(9296) SEFFAF POSET (45 X 60 CM) (RADYOLOJI)

Açıklama : SEFFAF POSET (45 X 60 CM) (RADYOLOJI)

1. İmalatında atık madde kullanılmamalıdır.
2. Birinci sınıf orijinal orta yoğunluk polietilen hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Boyutları en az 45 cm x 60 cm olacaktır.
4. Rengi şeffaf ve kokusuz olmalıdır.
5. Üç tarafı kapalı, 45 cm'lik bir kısmı açık olmalıdır.
6. Poşetler su geçirmez, sızdırmaz, patlamaz ve yüksek mukavemetli olmalıdır.
7. Poşetlerde herhangi bir yırtık ve kopukluk olmamalıdır.
8. Malzeme kalınlığı en az 40 mikron olmalıdır.

(11939) TEE PROBU ICIN DEZENFEKTAN SOLUSYONU (YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN SOLUSYON)

Açıklama : TEE PROBU ICIN DEZENFEKTAN SOLUSYONU (YUKSEK DUZEY DEZENFEKTAN SOLUSYON)

1. Solüsyon sadece aktif 0,5 ortofitalaldehit içermelidir.
2. Ürünün geçerli TİTUBB/ÜTS ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
3. Formaldehit, fenol ve fenol bileşenleri içermemelidir.
4. Solüsyonun malzemeler ile teması sonucu en geç 12 dakika içinde yüksek düzey dezenfeksiyonu sağlayabilmelidir.
5. Ürün, aktive edildikten sonra pH'nın alkali 7,2 olması gerekmektedir.
6. Mikrobiyolojik etkinlik raporları sunulmalıdır.
7. Solüsyon, tüm tıbbi cihazların ürün tiplerine uygun olmalı, hasar vermemeli, korozyon oluşturmamalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.

9. Solüsyonun görünümü berrak olmalıdır.

10. 3,8 lt. orijinal kapaklı HDPE bidonlarda kullanıma hazır olarak sunulmalıdır (Aktive edilen ürünler hariç). Kullanım öncesi gerekli pH'ın ayarlanması için aktivatörü ile birlikte verilmelidir.

11. Ürünün kullanım süresi dolduğunda bertarafı için her 3,8 lt'lik bidon için yeterli miktarda inhibitör madde ürünle birlikte paketli olarak teslim edilmelidir.

12. Bidon kapağı açıldıktan sonra ve organik atıklar ile bir araya geldiğinde pH'ı bozulmamalı ve stabil kalmalıdır.

13. Ürün etkinliğinin ölçülebilmesi için "minimum etkili konsantrasyonu" belirleyen test stripleri (3,8 litrelik bidon başına 10 adet) ücretsiz olarak sunulmalıdır. Test stripleri ürüne özel, lot numaralı ve kullanım süresi belirtilmiş olmalıdır.

14. Ürün ve ücretsiz striplerle birlikte, 1 adet PVC kaplı kullanım kılavuzu ve renk tablosu mutlaka bırakılmalıdır.

15. Solüsyonda depolama süresince tortu ya da çökelti oluşmamalıdır.

16. Ürünün en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

17. Kullanım süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe) belirtilmelidir.

18. Ürün ile ilgili güvenlik bilgileri ve kullanım kılavuzu birlikte sunulmalıdır.

19. Değerlendirme için 3 adet 3,8 lt. orijinal ürün ile birlikte aktivatör, test stripleri, renk skalası, inhibitör ve istenen bilgileri içeren yalnızca bu ürüne özel eksiksiz bir dosya sunulmalıdır.

20. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecek ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından onaylanacaktır.

21. Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü taktirde komitenin belirteceği bir laboratuvardan ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla analiz yaptırılacaktır.

22. İSTENİLEN BİLGİLER

23. Stabilite Bilgileri :

23.1. a. Etken ve yardımcı maddelerde, bitmiş üründe stabilite testleri, şartları, kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirilmesi.

23.2. b. Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları

24. 1. Prospektüs Bilgileri :

24.1. a. Ticari adı,

24.1. b. Formül mg/lt ya da % olarak,

24.2. c. Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar),

24.3. d. Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs),

24.4. e. Kullanılması sakıncalı yollar,

24.5. f. İstenmeyen etkileri,

24.6. g. Diğer maddeler ile etkileşimleri

24.7. h. Özel saklama şekli,

24.8. i. Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma yöntemleri

24.9. j. LD 50 değeri,

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

24.10k. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Ulusal Zehir Danışma Merkezinin (UZEM) ücretsiz 114 nolu özel telefonu arama uyarısı)

24.11l. Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)

24.12m. İzin sahibi firma adı adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtilmelidir,

24.13n. Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu teklif mektubu ile beyan edilecek ve ürünün teslimatı aşamasında depoya teslim edilecektir.

25. 2. Etiket ve Ambalaj Bilgileri :

25.1. a. Ticari adı,

25.2. b. İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi

25.3. c. Etken madde adı (INN)

25.4. d. Ruhsat tarihi ve sayısı

25.5. e. Etken madde adı ve miktarı (mg/lt ya da % olarak)

25.6. f. Kullanım amacı ve kullanım talimatı

25.7. g. Üretim ve son kullanım tarihi

25.8. h. Seri no

25.9. i. Miktar

25.10j. Genel uyarılar ve sınıfa uygun tehlike uyarı işareti

25.11k. LD 50 değeri

25.12i. Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı

25.13m. Barkod.

26. 10 günden uzun süreli etkisi olmalıdır.

(4179) U TABANLI MIKROPLAT DIBI

Açıklama : U TABANLI MIKROPLAT DIBI

1. 96 delikli olmalıdır.

2. Şeffaf olmalıdır.

3. Kuyucuklar U tabanlı olmalıdır.

4. Saf polistirenden üretilmiş olmalıdır.

5. Gama ışınları ile steril edilmiş olmalıdır.

6. Ürün ambalajlı olup üzerinde barkot basılmış olmalıdır.

7. Üretici firma laboratuvarda denenmek ve şahit numune olarak saklamak için numune temin etmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(3317) GAZ RULO SARGI 5 X 5

Açıklama : GAZ RULO SARGI 5 X 5

1. Pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.

2. Gaz rulo sargıda kullanılan gaz bezi TS 14079'a uygun olmalıdır.

3. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemeli, kirli görünmemelidir.

4. Gaz kompres (tampon) kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.

5. Gaz bezinin atkı-çözgü teli sayısı değerleri; çözgü teli sayısı cm başına (en az) 12tel (+/-1) , atkı sayısı cm başına(en az)8tel(+/-) olmalıdır.

6. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.

7. Birim alan kütlesi en az 27 gr/m2 olmalıdır.

8. Kopma mukavemeti (çözgü yönünde) (en az) kgf 8 olmalı, ameliyat esnasında ekartörde kopmamalıdır.

9. Eni 5cm, 10cm, 15cm, 20cm, boyu ise 5 metre olmalıdır.

10. Her boy rulonun kenarları atmayacak şekilde örgülü olmalıdır.

11. Parmak ile basınç uygulandığında gazlı bezin dokuması bozulmamalı, birbirinden ayrılmamadır.

12. El ile koparılabilmeli ve koparıldıktan sonra koparılan bölümlerde dokuma bozukluğu ya da liflenme olmamalıdır.

13. Gaz rulo sargıda buhar sterilizasyon işlemi sonrası form bozukluğu görülmemelidir.

14. Non - steril olmalıdır.

15. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.

16. Her bir rulo nemden ve sudan etkilenmeyi engelleyecek naylon ambalaj/koruyucu kılıf içerisinde olmalıdır.

17. Bu paketler taşımaya uygun sayılarda karton ambalajlarda teslim edilmelidir.

18. Ürün kolileri üzerinde aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.

18.1. Firmanın ticari ünvanı adresi ve/veya tescilli markası,

18.2. Hidrofil olduğu,

18.3. Anma boyutları ve adedi,

18.4. Üretim tarihi,

18.5. Atkı-çözgü teli sayısı,

18.6. Standardın işaret ve numarası(TS 14079),

18.7. Seri ve parti numarası. barkodu

19. Her bir ürün poşetinin üzerinde de aşağıdaki bilgiler okunaklı ve şekilde basılı olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19.1. Firmanın ticari ünvanı adresi ve/veya tescilli markası,

19.2. Hidrofil olduğu,

19.3. Standardın işaret ve numarası(TS 14079),

19.4. Seri ve parti numarası./ barkodu

20. Değerlendirme için her boydan, ürün üzerinde lot numarası, firma ve ürün bilgisi bulunan en az 10 adet gaz rulo sargı numune olarak bırakılmalıdır.

21. Muayene komisyonun gerek görmesi halinde Dokuz Eylül Üniversitesi Tekstil Mühendisliğine yeterli sayıda numune analiz için gönderilebilecek, analiz üretici/satıcı firmaya ait olacaktır.

22. Yüklenici firmanın depoya teslim edeceği ürünler numuneler ile aynı özelliği taşıyor olmalıdır.

(10631) HIZLI SONUC VEREN BIYOLOJIK INDIKATOR (BUHAR OTOKLAVI ICIN)

Açıklama : HIZLI SONUC VEREN BIYOLOJIK INDIKATOR (BUHAR OTOKLAVI ICIN)

1. Geobacillius 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 yükle birlikte, cihaz boş iken ve test paketi içinde sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.

4. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği, kesin olarak, sadece tek bir ürün kullanılarak görülmelidir.

5. TS EN ISO 11138-1 veya standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.

6. 121 - 134°C ön vakumlu buhar sterilizatörlerde kullanılabilir olmalıdır.

7. Sporların canlılığı; ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeni ile olmsuz etkilenmemelidir.

8. Besiyeri özel cam tüp içinde bulunmalı, bakteri sporu içeren ve besiyerini muhafaza eden tüp propilen veya polipropilen olmalıdır.

9. Sterilizasyondan sonra tüp bastırılarak kırılabilecek spor, besi yeri ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.

10. Aparatında ve uygun şekilde kırılan tüpten dışarıya herhangi bir sızıntı olmamalıdır.

11. Biyolojik indikatör tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren bakteriler, bariyerli filtreli ve delikli olmalıdır

12. Tüp üzerinde buhar sterilizasyonu için olduğunu gösteren kimyasal indikatör şeritli etiketi 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 uyarabilmelidir.

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 sürece ürünle uyumlu 3 adet inkübatör verilmelidir. İnkübatör firma tarafından 1 yıllık periyotlarda kalibre edilmeli, belgelendirilmelidir.

19. Değerlendirme için 10 adet biyolojik indikatör numunesi ve bir adet inkübatör teslim edilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20. Numunelerle 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.

(3328) BUHAR STERILIZATORU KIMYASAL INDIKATORU (CERRAHI SET ICIN)

Açıklama : BUHAR STERILIZATORU KIMYASAL INDIKATORU (CERRAHI SET ICIN)

1. Buhar sterilizasyonu için tüm kritik parametrelere (ısı, zaman, doygun buhar) duyarlı olmalıdır.

2. SAL (Sterility Assurance Level / Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.

3. TS EN ISO 11140-1 Class 5 veya Class 6 standardına uygun olmalıdır.

4. 121°C ve 134°C çalışan ön vakumlu buhar sterilizatörlerine uygun olmalıdır.

5. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeylerde koruyucu film tabakası olmalıdır.

6. İndikatörde kullanılan film tabakası sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.

7. Stribin üzerinde 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 renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.

9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.

10. Sterilizasyon parametrelerine göre değerlendirmesi renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgedeki pencerede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmelidir.

11. Kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde kimyasal sıvı, işlem sırasında taşma 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, sol kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

15. Her bir kimyasal indikatör üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve/veya lot numarası bulunmalıdır.

16. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir

17. Ürünlerin beraberinde firma tarafından ücretsiz olarak 10 adet lamine yada PVC kaplı 'indikatör renk değişim tablosu' verilmelidir. Steril edilmiş paketteki indikatörün renk değişimine göre nasıl yorumlanması gerektiği konusunda değerlendirmeyi sağlayan tablo, renk değişimlerini ayrıntılı, sorun varsa açıklayıcı olarak göstermeli, kullanıcıların kolayca anlayabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.

21. Raf ömrü hastaneye teslim tarihi itibariyle en az 2 yıl olmalıdır.

22. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve referans listesi uygun hazırlanmış dosya halinde numune tesliminde verilmelidir

23. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.

24. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.