

	BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		
I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

NOT: SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması,

Teklif mektuplarının en geç 13/05/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

Hidrojen Peroksit Sterilizatör için Sterilizasyon Poşeti Teknik Şartnamesi

1. Kapatılmış ambalaj açılırken kağıttan partikül koparmamalıdır.
2. Tyvek Poşet sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren Hidrojen peroksit indikatörü bulunmalıdır. İndikatörün işlem öncesi ve sonrası dönüşüm renkleri birbirinden farklı olmalıdır.
3. Tyvek sterilizasyon poşetlerinin indikatörleri su bazlı olmalıdır.
4. Tyvek poşetin kağıt kısmı %100 yüksek yoğunluklu polietilen 1059B- 1073B dupond tyvek kağıt, folyo kısmı ise şeffaf polyester ve polietilenden oluşan lamine film olmalıdır.
5. Lamine film delinme ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
6. Film kalınlığı minimum 55 ±5 mikron olmalıdır.
7. Tyvek poşetin gaz geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özellik taşımalıdır.
8. Medikal Tyvek Kağıt minimum 60 gr/m2 olmalıdır.
9. Tyvek poşetlerin üzerlerinde belirtilen ebatlar dahilinde olmalıdır.
10. Poşetin üç kenarı kapalı bir kenarı ısıyla kapatılmak üzere açık olmalıdır. Ürünün her üç kenarında en az 3 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır, İşlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deforme olmamalıdır.
11. Tyvek poşet sterilizasyon işlemi esnasında açılmamalı, patlamamalıdır.
12. Tyvek poşetin açma yönü belirtilmiş olmalı ve açma yerinde parmak deliği bulunmalıdır.
13. Tyvek poşet işlem görmüş üründe açma sırasında kağıt yada film yüzeyde soyulma yırtılma deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalıdır.
14. Tüm baskılar kağıt yüzeyde ve asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalıdır.
15. Tyvek poşetin kenar kaynakları minimum 10 mm kalınlığında olmalıdır.
16. Tyvek poşetin kenar kaynak direnci minimum 2 Newton/15 mm. olmalıdır.
17. Pigment migrasyonunu önlemek için, bütün baskılar poşetin kullanım alanının dışında olmalıdır.
18. Üretici firma ISO 9001, ISO 13485 ürün EN 868-5 sertifikalı ve CE belgeli olmalıdır.
19. Ürünün sahip olduğu standartlar gereği marka, ebat ve lot numarası ve standart numarası gibi bilgiler rulo üzerinde fabrikasyon olarak basılı olmalıdır.
20. Tyvek poşet sterilizasyon işlemi esnasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
23. Tyvek poşetler TSE ürün belgeli olmalıdır.
24. Tyvek poşetler belirtilen ölçülerde 3 tarafı kapatılmış, 4.kenar ise açık olmalıdır.
25. Her kalem üründen birer adet numune teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Mustafa ALTAY ATALAY

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

Sorumlu Öğretim Üyesi

Tek Kullanımlık Ameliyat Bohçası Teknik Şartnamesi

1. Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
2. Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlayan üst katı medikal non woven malzemeden mamul olmalı, alt katı sızdırmaz PE-PP olmalıdır. Üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
3. Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
4. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
5. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘ Z ‘ katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
6. Seti oluşturan parçalar 150 x 200 +/- 5 cm boyutlarında, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.
7. Set bir yüzü medikal kağıt, diğer yüzü medikal filminden oluşan ambalajlarda verilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon işlemine tabii tutulduğunu gösterir indikatörler bulunmalıdır. Ambalajlar kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından “ V “ şeklinde kapatılmış olmalıdır.
8. Set etiketi üzerinde üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
9. Set ETO veya gamma sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.
11. Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra 15 gün süre ile tek tek ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini belge ile taahhüt etmelidir. Ayrıca eğitimi verecek olan kişinin bu konudaki yeterliliği ve özgeçmişi ihale dosyasında bulunmalıdır.

12. Ürünler EN 13795'e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır.
13. Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10'a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612'ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10'a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811'e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1'e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3'e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeskiyon açısından oluşturabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.
14. Aşağıda tüm setlerin içeriği ayrıntılı şekilde belirtilmiştir. İçerik ölçülerinde +-5 cm değişiklikler olabilir.

ANJİO ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 1 Adet 180*300cm (+- 10 anjio örtüsü
2. 1 adet 100*150 cm alet masa örtüsü
3. 1 adet çapı 80-85 cm anjio tüp başlığı
4. 2 adet solüsyon kabı (2200 CC sert plastik)
5. 1 adet saplı boyama sünger
6. 1 adet serum tepsisi(30*25*4 cm boyutlarında sert plastik)
7. 3 adet standart cerrahi önlük
8. 3 adet 40*40cm medikal havlu

Örtü materyalinin 2 katlı lamine materyal olması anjio esnasında oluşacak sıvıların örtünün altına geçmesini engellemesi ile enfeksiyon riskini minimize etmesinden dolayı vazgeçilmez teknik özelliktir.

Örtüler, üzerlerindeki yazılı yada resimli örtü açılış yöntemlerini gösteren etiketlet ile gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde pratik anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmalıdır.

Örtülerde kullanılan cilt bantları no alerjenik ve özellikle medikal amaçla kullanılmak üzere imal edilmiş olmalıdır.

Önlük materyali, emici olmayan 35GR/M² ve sıvı geçirmeyen %100 hidrofilik polipropillen SSMMS niteliğinde olmalı istenilen bedenlerde üretilmiş, önlüklerin kol manşetleri kullanımı rahatsız etmeyecek şekilde elastikli olup, cerrahi eldiven giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek şekilde bileği kavramalıdır. Önlüğün boyun kısmı teri emen, cildi tahriş etmeyen yumuşak kumaş biye ile çevrelenmiş olmalıdır. Önlük iç ve dış bağcıklarının bağlama esnasında kopmaması için yapıştırma olmalı çapraz dikiş ile aplike edilmesi gerekmektedir. Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı dikiş yerleri sağlam olmalıdır.

Medikal havlu partikül yaymayan ve hav bırakmayan kendi ağırlığının 8 katı sıvı tutma kapasitesine sahip SPUNLACE/NONWOVEN en az 60g/m² ağırlığında üretilmiş olmalıdır.

Alet masa örtüsü kan ve sıvıların yere dökülmeden örtü üzerinde bloke olmasını sağlayan yüksek emici üst katman ve sıvıların alta geçişini engelleyen alt katmandan oluşmalıdır.

Ambalaj üzerinde marka, imalatçı firma bilgileri, sterilizasyon metodu, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, ürün içeriği ve örtü ebatları belirtilmelidir. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

Numune istenmektedir.

GENEL CERRAHİ SETİ :

1 Adet Alet Masa Örtüsü 150x200 cm

1 Adet L (Large) Örtü 150x240 cm

2 Adet M (Medium) Örtü 180x180 cm

2 Adet Bantlı Örtü 120x120 cm

1 Adet OP-Tape 10x55 cm

Hasta örtüleri üzerinde kullanılan cilt bantlarında uzunlamasına fingerlift olup, cilt bandındaki yapışkan eni en az 4,5 cm olup, bant uzunluğu 100 cm altında olmamalıdır.

Örtüler aseptik tekniğine uygun olarak piramit yönetimine göre katlanmış olmalıdır.

Uygulama esnasında sterilitayı bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2633 / Tıp Tes.No: 16701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri