

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
22/11/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Sterilizasyon Ünitesinde Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyat	TOPLAM FİYAT
1	Buhar sterilizatör için hızlı sonuç veren biyolojik indikatör	Adet	1000		
2	Buhar sterilizatör için enteg. İndikatör(SINIF5)	Adet	5000		
3	Buhar sterilizatör için elektronik test sistemi	Adet	5		
4	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 7.5 cm)	Metre	30000		
5	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 10 cm)	Metre	10000		
6	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 15 cm)	Metre	60000		
7	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 20 cm)	Metre	40000		
8	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 25 cm)	Metre	40000		
9	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 30 cm)	Metre	10000		
10	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 35 cm)	Metre	10000		
11	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 40 cm)	Metre	70000		
12	Hidrojen peroksit sterilizatör için kimyasal indikatör (Sınıf 4)	Adet	30000		
13	Hidrojen peroksit sterilizatör için biyolojik indikatör	Adet	10000		
14	Hidrojen peroksit sterilizatör için kaset	Adet	500		
15	Hidrojen peroksit sterilizatör için poşet(eni20cm*70cm)	Adet	50000		
16	Hidrojen peroksit sterilizatör için poşet (eni30cm*70cm)	Adet	15000		
17	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 10cm)	Metre	40000		

18	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 15cm)	Metre	25000		
19	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 20cm)	Metre	15000		
20	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 25cm)	Metre	15000		
21	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 30cm)	Metre	15000		
22	Hidrojen peroksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 40cm)	Metre	15000		
23	Yıkama dezenfektör cihazları için yıkama solüsyonu	Litre	200		
24	Hidrojen peroksit solüsyonu%30 luk	Litre	600		
25	Etilen oksit gaz kartuşu (170gr.)	Adet	200		
26	Manuel kullanım için cerrahi alet dezenfektanı	Litre	500		
27	Tepsi örtüsü 50cmx35m	Adet	30000		
28	Tepsi örtüsü 60cmx40m	Adet	10000		
29	Sterilizasyon sargısı 120x120cm(set kılıfı)	Adet	50000		
30	Sterilizasyon sargısı160x160cm (set kılıfı)	Adet	20000		
31	Yıkabilir ameliyat gömleği	Adet	2000		
32	Etilen oksit sterilizatör için hızlı sonuç veren biyolojik indikatör	Adet	500		
33	Katı-hafif alkali temizleyici tablet	Adet	25		
34	Tek kullanımlık ameliyat önlüğü(tekli)	Adet	20000		
35	Tek kullanımlık ameliyat bohçası(Üroloji Tur Örtüsü)	Adet	3000		
36	Tek kullanımlık ameliyat bohçası(Genel Cer. Seti)	Adet	1500		
37	Etilen oksit maruziyet bandı	Adet	10		
38	Hidrojen peroksit maruziyet bandı	Adet	10		
39	Yüksek korumalı nitril eldiven	Adet	30000		
40	Tablet tuz	Adet	20000		
41	Barkod etiketi	Rulo	1000		
				GENEL TOPLAM	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.				
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞKLI KAĞITLARINA YAZILACAK.				
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.				
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.				
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.				
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.				

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. 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. (VARSA)				
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. (VARSA)				
L	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.				
O	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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; 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. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları Teklif mektuplarının en geç 29/11/2024 tarihi mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

Şartname MSÜ 1

Buhar Sterilizatör İçin Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör Teknik Şartnamesi

1. *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermeli ve biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği en geç 1 (bir) saatte kesin olarak öğrenilebilmelidir.
2. Doğrulama için ek inkübasyona gerek olmamalıdır.
3. Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
4. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
5. Tüp üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır
6. Sterilizasyondan sonra cam tüp inkübatördeki özel kırma yuvasında bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir
7. Valide edilmiş 2 adet orijinal kalibre edilmiş otomatik okuyuculu inkübatör indikatörlerle birlikte teslim edilmelidir. Kalibrasyon raporları ihale dosyasında bulunmalıdır. Otomatik okuyucu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüplerini otomatik olarak algılamalı ve okumaya başlamalıdır.
8. Yetersiz sterilizasyon (aktif *Geobacillus stearothermophilus* varlığı) ve yeterli sterilizasyon inkübatörün farklı renkte yanan ışıkları ile kolayca anlaşılmalıdır.
9. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
10. ISO 11138-1, ISO 11138-3 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
11. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. 134°C ve 121°C de ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde sorunsuz çalışmalıdır

Şartname MSÜ 2

Buhar Sterilizatör için Entegratör İndikatör Teknik Şartnamesi

1. Otoklavın her bir döngüsü için tek test yeterli olmalıdır.
2. 134 °C ön vakumlu buhar otoklavlarında yük kontrolünde kullanılmalıdır.
3. Belirlenmiş değerleri (Stated value) ISO 11138'de biyolojik indikatörler için verilen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha fazla olacak şekilde üretilmiş olmalıdır. İndikatörün aktivasyonu ISO 11138'de biyolojik indikatörler için belirtilen D ve Z değerleri ile ilişkilendirilmiş olmalıdır.
4. Entegratörün ISO 11138'de adı geçen belirlenmiş değerlere uygunluğunu ispatlayan rezistometre raporları teklif verme aşamasında sunulmalıdır.
5. Entegratör buhar sırasında oluşan neme karşı bariyer oluşturan alüminyum folyodan yapılmış olmalıdır.
6. Özel tablet içerisindeki kimyasal maddenin ilerlemesi pencereden izlenebilmelidir.
7. İndikatör işlem sonrası rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
8. Kimyasal madde non-toksik olmalı, steril olan malzemeye transfer olsa bile herhangi bir zarar vermemelidir.
9. İndikatörün kullanılabileceği sterilizasyon çevrimleri, ürün lot numarası ve son kullanma tarihi her strip üzerinde bulunmalıdır.
10. Üretici firma sterilizasyon sürecini olumsuz etkileyebilecek faktörleri açık bir biçimde belirtmelidir.
11. ISO 11140-1 Sınıf 5 Standartlarına uygun olmalıdır.
12. Normal oda şartlarında (15-30 °C, % 35-60 nem) (<50% Relatif-Bağıl-Nem) saklanabilmelidir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 2531 - Dip. Tes. No: 7070109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 3

Buhar Sterilizatör Elektronik Test Sistemi Teknik Şartnamesi

1. EN 285- Büyük Sterilizatörler Standardında tanımlanmış olan cihaz kontrol kriterlerini gerçekleştirmek üzere EN ISO11140-4 standardına göre tasarlanmış olmalı bu standartlara uygunluk bağımsız akredite bir kuruluş tarafından belgelenmelidir.
2. Kullanıcıya buhar sterilizasyon işlemindeki tüm kritik değişkenlerle ilgili (Isı, zaman, basınç, hava kalıntısı) kapsamlı, objektif, bağımsız bilgi sunmalıdır.
3. Program yazılımı Türkçe olmalıdır.
4. B&D Test fonksiyonunu yerine getirmeli, yeterli hava tahliyesi ve etkin buhar penetrasyonu ile ilgili bilgi vermelidir.
5. Algılama Ünitesi basınç sensörünün yanı sıra 1(bir) adet harici ve 2 (iki) adet dahili sıcaklık sensörü içermelidir.
6. Veri okuyucu, elde edilen verilerin algılama ünitesinden alınarak printer ya da PC' ye aktarılmasını sağlamalıdır.
7. Aktarılan veriler grafiksel ve nümerik olarak değerlendirilebilmelidir.
8. Program yazılımı kayıt edilen sterilizasyon işlem verilerinin analizini yapmayı sağlamalıdır.
9. Sistemin EN 285 Standardı içinde tanımlanan B&D Test fonksiyonunu hassas ölçümle yerine getirdiğini gösteren bağımsız bir kuruluştan alınmış onay sertifikası bulunmalıdır.
10. Algılama Ünitesi B&D testinin yanı sıra, aynı zamanda kaçak oran testi, erken uyarı sistemi, diyagnostik (teşhis amaçlı), aşırı ısıtılmış buhar olup olmadığı, kalibrasyon kontrolü, ölüm eğrisinin elektronik hesaplanması gibi fonksiyonları da yerine getirmelidir.
11. Algılama ünitesi her bir sterilizasyon çevriminin test edilmesi amacıyla da kullanılabilir.
12. Maksimum çevrim sayısı istekliler tarafından hazırlanan teknik şartnameye uygunluk beyanında belirtilmelidir. Fiyat değerlendirmesi toplam çevrim sayısına göre yapılacaktır. Çevrim süresi sonunda kalibre edilerek tekrar kullanılabilen sistemler için de kalibrasyon maliyeti teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmelidir. Maliyet hesabında bu da göz önünde bulundurulacaktır.
13. Sistem MSÜ'de mevcut kurulu bir software üzerinden kullanılabiliriyorsa software ve veri aktarıcı için fiyat verilmemelidir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-109988
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ4-5 6-7-8-9-10-11

Buhar ve Etilen Oksit Sterilizatör İçin Paketleme Kağıdı Teknik Şartnamesi

1. Rulolar Etilen Oksit ve Buhar otoklavlarda kullanılabilmesi, her iki sisteme ait farklı indikatörleri bulunmalı ve renk değişimleri net olmalıdır.
2. Ruloların filmi en az 3 katmanlı olmalı (min. 50 mikron), dayanıklı ve esnek olmalı, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalıdır.
3. Ürün ISO 13485 ve CE belgeli olmalı, EN 11607'ye uygunluk sertifikası bulunmalıdır. Belgelerde üretici beyanı yeterli değildir. Sertifika kopyaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Paketlenmiş ürünler şeffaf filminden rahatlıkla görülebilmeli, rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtılma ve çatlama tespiti sağlamalıdır.
5. Vakum sistemli otoklavlarda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalı, film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalı, bunun yanı sıra paket kolay açılabilmesi ve açarken partikül bırakmamalı, bu sayede paket açılması esnasında tozlanmadan doğabilecek kontaminasyonu minimuma indirmelidir.
6. En az 60 gr/m² medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır. Medikal kağıt EN 11607'ye uygun olmalıdır.
7. Etilen Oksit Gaz ve Buhar indikatörleri kağıt ve film arasında, kapama bölgesinin altında ve kenarda olmalı, yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin dışında kalmalıdır.
8. Ekli rulolar kabul edilmeyecektir. Paketleme kağıtları ile birlikte kağıt kesme ve kapatma cihazı ücretsiz teslim edilecektir.

Şartname MSÜ 12

Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Kimyasal İndikatör Teknik Şartnamesi

1. Hidrojen Peroksit plazma sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörü 10 mm kalınlığında polistrenden mamul ve beyaz opak bir strip olmalıdır.
3. Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörünün kimyasal formülü ve reaksiyon mekanizması belgelenebilmelidir.
4. ISO 11140 Sınıf 4'e uygunluğu belgelenmelidir.
5. Ünite de kullanılan cihazlarda denendikten sonra uygunluk verilecektir

Şartname MSÜ 13

Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu İçin Hızlı Biyolojik İndikatör Teknik Şartnamesi

1. Kalite standartları gereği, ürünün ve sterilizasyon işleminin güvenilirliği açısından indikatör ve inkübatör cihazı orjinal ve aynı marka olmalıdır. İnkübatör cihazı otomatik çalışmalı, indikatörü otomatik algılamalı, kullanıcı müdahalesine imkân vermeyecek şekilde fabrika ayarları ile ısı ve programları hazır bulunmalıdır.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu kesin ve net olarak en geç 1(bir) saat içinde gösterebilmelidir.
3. Pozitif sonuç 15-30 dakika arasında alınabilmelidir.
4. Biyolojik indikatör *Geobacillus stearothermophilus* sporu içermelidir.
5. Otomatik okuyucu aktif *G.stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışığı okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.

Prof. Dr. M. Altay AYALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış No: 2531 - Dış Tes. No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

6. Biyolojik indikatör *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir spor taşıyıcıyı ve çoğalmayı destekleme kabiliyeti gerekliliklerini karşılayan bakteriyolojik besiyeri içeren bir besiyeri ampulü içermelidir.
7. Biyolojik indikatör kapağının üstünde bir işlem indikatörü yer almalıdır.
8. Biyolojik indikatörler indikatörün ortam koşullarından etkilenmeyecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
9. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
11. Biyolojik indikatör EN ISO 11138-1:2006 standartlarına uygun olmalıdır.
12. İndikatörden elde edilen pozitif ya da negatif sonuç görsel (yazılı veya farklı renkte yanan +/- semboller) olarak şüpheye imkân vermeyecek şekilde anlaşılabilir olmalıdır.
13. Her bir kuyu içindeki biyolojik indikatörün sonuç için kalan süresi otomatik okuyucu ekranı üzerinden veya birlikte verilecek bilgisayar üzerinden takip edilebilmelidir.
14. Okuyucu indikatörün doğru yerleştirildiğini, besiyeri ampulünün kırılmış olduğunu, spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı, bu işlemlerde hata tespit ettiğinde sesli, görsel alarm ve hata kodu vermeli, hata giderilene kadar okumayı başlatmamalıdır.
15. Otomatik okuyucu tek başına kullanılabileceği gibi internet ve intranet ağ yapıları üzerinden takip edilebilme özelliğine sahip olmalıdır.

Otomatik okuyucu sonuçları kaydetmeli ve sistemin yazılımı vasıtasıyla dijital ortama aktarılabilir olmalıdır

Şartname MSÜ 14

Hidrojen Peroksit Sterilizatör için Kaset

- 1- Kaset kırılmalara karşı dayanıklı özel sert plastikten mamul olmalıdır.
- 2- Kaset 5 döngü gerçekleştirebilmelidir.
- 3- Kaset her biri 1.8 ml %58'lik Hidrojen Peroksit ve Stabilizatör ihtiva eden 10 hücreciğe sahip olmalıdır.
- 4- Kasetin üzerinde, kasetin tanınmasını sağlayan barkod olmalı ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 5- Kaset kapalı bir naylon torba içinde bulunmalı ve bir kimyasal indikatöre sahip olmalıdır.
- 6- Ürünü verecek firma plazma sterilizatörün validasyon işlemini de ücretsiz olarak yapmalıdır.
- 7- Kasetlerle birlikte 50 adet hidrojen peroksit yazıcı rulosu ve 4 adet yazıcı şeridi ücretsiz üniteye teslim edilmelidir.

Şartname MSÜ 15-16

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.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 2531 - Dip. Tes. No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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 deformasyon 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 ya da film yüzeyde soyulma yırtılma deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalıdır.
14. Tüm baskılar kâğıt 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.

Şartname MSÜ 17-18-19-20-21-22

Hidrojen Peroksit Cihazı Paketleme Rulosu Teknik Şartnamesi

- 1-Hidrojen peroksit paketleme rulosunun uzunluğu en az 70 m olmalıdır.
- 2-Hidrojen peroksit paketleme rulosunun geçirgen tarafı %100 yüksek yoğunluklu polietilenden 4057B kalite DuPont tyvek, şeffaf kısmı ise polyester ve polietilen filmten oluşmalıdır.
- 3-Hidrojen peroksit paketleme rulosu su geçirmemelidir. Suya karşı gücü 120 cm'den büyük olmalıdır.
- 4- Hidrojen peroksit paketleme rulosunun kopma faktörü (EN-868-5'e göre "breaking factor") 20 Newton/15mm'den az olmamalıdır.
- 5-Hidrojen peroksit paketleme rulosunun ağırlığı 70 gr/m² 'den az olmamalıdır.
- 6-Hidrojen peroksit paketleme rulosunun yapışma gücü (EN-868-5'e göre "seal strenght") 1,5/15mm'den az olmamalıdır.
- 7- Log Reduction Value 5'den küçük olmamalıdır.
- 8-Bu teknik şartnamedeki tüm maddeler belgelenebilmelidir.
- 9-Ürün ünitedeki plazma sterilizatöre uyumlu olmalı ve cihaz tam kapasite doldurulduğunda bile alarma sebep olmamalıdır. Bu nedenle seçim aşamasında cihazı tam

kapasite dolduracak miktarda 40-45 cm ende en az 5 metre paketlenme rulosu deneme için üniteye teslim edilecektir.

Şartname MSÜ 23

Yıkama Dezenfektör Cihazlar İçin Yıkama Solüsyonu

1. Alkali Solüsyon: hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki cerrahi araçların ve sert endoskopların, MIC araçlarının, anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan plastik araçların, ameliyathane terlikleri ile biberonlar ve laboratuvarlarda kullanılan camların alkalik temizlenmesi amacıyla otomatik yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.

- 1.a) Solüsyon alkaliler yanında silikatlar ve aşınma inhibitörleri de içermelidir.
- 1.b) Solüsyon kan, serum gibi tipik medikal kirlenmelere karşı kullanılmalıdır.
- 1.c) Solüsyon cerrahi alet ve diğerleri için otomatik yıkama makinelerinde 93°C de termik olarak veya 60°C kimyasal olarak dezenfekte edilebilen tıbbi cihazların ve aksesuarların ön temizliğinde kullanılmalıdır.
- 1.d) Solüsyon alkali olmalıdır.(pH>=8)
- 1.e) Dozaj pompası olan bütün makinelerde tıbbi alanda temizleme için 3-5 mL/ L oranında, her türlü kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.f) Şebeke suyu kullanımında kireçlenmeyi önleyici özellikte olmalıdır.
- 1.g) Alkali deterjanı veren firma talep edilen miktarın yarısı kadar aşağıdaki özelliklere sahip nötralizan solüsyonu vermelidir.

2. Nötralizasyon Solüsyonu, hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki cerrahi araçların ve sert endoskopların, MIC araçlarının, anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan plastik araçların, konteynerlerin ve ameliyathane terlikleri ile biberonlar ve laboratuvarlarda kullanılan cam malzemenin alkalik temizlenmesinden sonra nötralizasyonu için otomatik yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.

- 2.a) Solüsyon, alkalik temizlemeden sonra fosforik asit nötralizasyonu ile kireç ve diğer asitte çözünür kirliliklerin temizlenmesi için kullanılmalı ve pas çözücü olmalıdır.
- 2.b). Solüsyon >%30 Fosforik asit çözeltisi içermelidir.
- 2.c). PH değeri 1 olmalıdır.
- 2.d) .Dozaj pompası olan tüm tıbbi alanda temizleme ve dezenfeksiyon makinelerinde, 40°-60°C de 1-3 mL/ L konsantrasyonda ve her su sertliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.e). Ürün manuel kullanımda, aside dayanıklı paslanmaz çelik cihazların temel temizliği için 10-15 dakika süreyle 40°-60°C de %5-10 konsantrasyonda daldırma çözeltisi olarak kullanılabilir.

3. Yukarıda belirtilen her iki ürün birlikte teklif edilmeli ve aşağıda belirtilen şartları sağlamalıdır:

3. a) Solüsyonlar CE Belgesine sahip olmalı, Direktif 93/42/EEC'ye göre Tıbbi Ürün olmalıdır
- 3.b) İhale öncesi ilgili birimlerden gerektiğinde kir testleri ile uygunluk almalıdır.
- 3.c) Solüsyonlar 5 L lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.d) Her iki ürün için de Ürün Güvenlik Veri Formu ihale dosyasında bulunmalıdır

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip. Res.No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 24

%30 HİDROJEN PEROKSİT SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ambalajı en az 1 litre en çok 10'ar litrelik şişelerde olacaktır.
2. Güvenlik formu ekte sunulacaktır.
3. %30 Hidrojen peroksit içermeli, bunun dışında herhangi bir kimyasal içermemelidir.
4. Sulandırılarak %3 hidrojen peroksit solüsyonu olarak kullanılabilmelidir.
5. Sulandırıldığında lümenli paslanmaz çelik aletlerin lümen temizliğinde kullanılabilmelidir.

Şartname MSÜ 25

Etilen Oksit Sterilizatör İçin Gaz Kartuşu Teknik Şartnamesi

1. Kartuşlar tüp şeklinde olmalı, tüpler % 100 etilen oksit gazı ihtiva etmeli ve içindeki etilen oksit gazı net 170 gr. olmalıdır.
2. Kartuşların ağzı sızdırmaz contalı olmalıdır.
3. Teslim edilecek kartuşların kullanım sürelerinin bitimine en az 24 ay kalmış olmalıdır.
4. Cihazın kartuş haznesine düzgün yerleştirilmesi için tüplerin alt yüzeyi düz olmalıdır.
5. Kartuşun alüminyum kalınlığı DOT 2Q'nun gerekliliklerini karşılamalı ve kartuş kalınlığı 0,42 (+/- 0.01) mm olmalıdır.
6. Kartuşların üzerinde Türkçe uyarı ve kullanma talimatı olmalıdır.
7. Her 10 adet Etilen Oksit Gaz Kartuşu ile beraber mevcut Etilen Oksit Gaz Sterilizatörüne uygun 1 (Bir) adet termal yazıcı rulosu verilmelidir.
8. %100 lük 170 gr'lık etilen oksit gaz kartuşlarında, kartuşa ait dolum tarihi orijinal fabrika baskılı olacak şekilde tüpün üzerinde olmalıdır.
9. Etilen Oksit Gaz Kartuşundaki gaz miktarı, sterilizatör cihazı kabini içerisinde 730±10 Miligram /litre EO gaz konsantrasyonunu üreme ve enfeksiyon olmaması için sağlamalıdır.

Önerilecek kartuşlar hastanemizdeki mevcut EO Gaz Sterilizatörüne uygun olduğunu taahhüt etmelidir. Aksi durumlarda oluşacak hasarı, bunun sonucunda maddi manevi kayıpları karşılayacağını yazılı belgeyle taahhüt etmelidir

Şartname MSÜ 26

Manuel Kullanım İçin Cerrahi Alet Dezenfektanı Teknik Şartnamesi

1. Ürün aldehit, klor, fenol, amonyum ve enzim içermemelidir.
2. Ürün % 2 konsantrasyonda hazırlandığında en az 600 mg/ kg (ppm) peroksiasetik asit içermelidir. Firma bu bilgiyi içeren yazıyı teklifle beraber vermelidir.
3. Ürün tüm cerrahi aletler, plastik malzemeler, diş hekimliği aletleri için ön dezenfeksiyon ve temizleme işleminde, 24 saatlik kullanım süresi için uygun olmalıdır.

4. Ürün kullanılmış aletler üzerindeki her türlü organik atığın ve diğer kirliliklerin ön temizliğinde ve dezenfeksiyonunda kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
5. Ürün bakterisit, fungusit ve virüsit etkili olmalı, dezenfeksiyon özelliğinin yanında temizlik gücünde çok iyi olmalıdır.
6. Ürün uluslararası kabul edilmiş test yöntemleri ile test edildiğine dair mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır. (DGHM(VAH), AFNOR vb. gibi)
7. Ürün toz formda olmalı, normal şebeke suyu ile hazırlanabilir, hem sıcak hem de soğuk su ile kullanılabilir olmalıdır.
8. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve UBB kaydı yapılmış, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
9. Ürünün güvenlik veri formları ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. Tıbbi alet üreticileri tarafından (Karl storz, Aeskulap vb.) onaylı olmalıdır.
11. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
12. Ürün hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
13. Ürün kısa sürede 15 dakikada temizlik yapabilmeli ve HBV, HCV ve HIV' i bu sürede inaktive edebilmelidir, bu çalışmaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
14. Ürün pH'sı hafif alkali olmalıdır.
15. Ürün kullanıcı için güvenli olmalı, her türlü cerrahi aletler için kullanılabilirmeli, kalıntı bırakmamalı ve kolay durulanabilmelidir.
17. Yeterli miktarda numune üniteye denemek için teslim edilmelidir. Üniteye denendikten sonra karar verilecektir.

Şartname MSÜ 27-28

Tepsi Örtüsü Teknik Şartnamesi

1. Reliance® 309 veya eşdeğeri teknik özelliklere sahip malzemeden mamul olmalıdır.
2. Keskin uçlu aletlerin tepsi dışına çıkmasına engel olabilmelidir.
3. Ağırlığı en az 100 g/m olmalıdır.
4. Setler içinde oluşabilecek nemi absorbe etme yeteneği en üst seviyede olmalıdır.
5. Bu teknik özellikler teklif dosyasında belgelenmiş olmalıdır. Üretici beyanı kabul edilmeyecektir.

Şartname MSÜ 29

120 x120 cm Sterilizasyon Sargısı Teknik Şartnamesi

1. Non-woven (dokunmamış kumaş) olmalıdır.
2. 120 x 120 cm ebadında olmalıdır. Wraplerle birlikte aynı sayıda ve aynı ölçülerde krep kağıt ücretsiz verilmelidir. Bir kat wrap bir kat krep olacak şekilde sıralanmış olmalıdır.
3. Tensil kuvveti 12 pound'dan az olmamalıdır
4. Su geçirmez olmalıdır
5. Tepsilerin kolay paketlenbilmesi için kolay katlanabilir olmalıdır.
6. Porlar 0.20 mikrometreden daha büyük olmamalıdır. Seçim aşamasında örnekler por genişliği açısından mikroskopik olarak incelenecektir.
7. Sterilizasyon sonrası açıldığında kırışmamalı ve bu sayede steril sahada aseptik tekniğin uygulanmasında kolaylık sağlamalıdır.

8. Sterilizasyon sonrası yıpranma, yırtılma olmamalıdır.
9. EN-868 standartlarına uygunluğu bağımsız akredite bir kuruluş tarafından belgelenmiş olmalıdır
10. Firma bu şartnameye uyduğunu bilimsel verilerle sunmalıdır
11. Seçim aşamasında numuneler değerlendirilecektir.

Şartname MSÜ 30

160 x160 cm Sterilizasyon Sargısı Teknik Şartnamesi

1. Non-woven (dokunmamış kumaş) olmalıdır.
2. 160 x 160 cm ebadında çift kat, kenarı dikişli wrap şeklinde olmalıdır
3. Tensil kuvveti 12 pound'dan az olmamalıdır
4. Su geçirmez olmalıdır
5. Tepsilerin kolay paketlenebilmesi için kolay katlanabilir olmalıdır.
6. Porlar 0.20 mikrometreden daha büyük olmamalıdır. Seçim aşamasında örnekler por genişliği açısından mikroskopik olarak incelenecektir.
7. Sterilizasyon sonrası açıldığında kırışmamalı ve bu sayede steril sahada aseptik tekniğin uygulanmasında kolaylık sağlamalıdır.
8. Sterilizasyon sonrası yıpranma, yırtılma olmamalıdır.
9. EN-868 standartlarına uygunluğu bağımsız akredite bir kuruluş tarafından belgelenmiş olmalıdır
10. Firma bu şartnameye uyduğunu bilimsel verilerle sunmalıdır
11. Kenarları çift kat dikişli olmalıdır.
12. Seçim aşamasında numuneler değerlendirilecektir.

Şartname MSÜ 31

Yıkanebilir Ameliyat Önlüğü Teknik Şartnamesi

- 1- Kumaş %99 poliester %1 karbon veya %98 poliester %2 gümüş içerikli olmalıdır. Teslim edilen numuneler bu özellikleri karşılayıp karşılamadığına dair tarafsız bir kuruluşa test ettirilecektir. Kumaşlar bu özelliğini en az 100 yıkama korumalıdır. Kullanım esnasında belirli bir yıkama sonrasında rastgele seçilen bir önlük için aynı test tekrar ettirilecektir. Testlerin ücreti teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 2- Tüm cerrahi işlemlerde kullanıma uygun en az 65 gr/m² poliester kumaştan üretilmiş olmalıdır.
- 3- Ürünler basınçlı buhar ile 134°C' de steril edilebilmeli, bu işleme dayanıklı olmalı ve bu özelliğini en az 100 sterilizasyon işlemi için koruyabilmelidir.
- 4- Kumaş antibakteriyel özellikte olmalıdır. Kimyasallar ve kan gibi lekeleri tutmamalıdır. Kanserojen madde içermemelidir.
- 5- Ürünlerin imal edildiği kumaş, yıkama-sterilizasyon işlemleri esnasında ve sonrasında yapışma, çekme ve sarkma gibi değişimlere uğramamalıdır, boya vermemelidir.
- 6- Önlükler aşırı sıvı temasının olduğu cerrahi girişimlerde dahi kullanıldığında kan ve vücut sıvılarını geçirmez özelliğe sahip olmalıdır, kolay yırtılmamalıdır.
- 7- Kumaş kan ve diğer sıvıların temasına rağmen kuru kalabilmelidir. Bu özellik 100 kullanımda korunabilmeli ve yıkamaya dayanıklı olmalıdır. Her önlük kullanımın işlenebileceği yıkama sayısı takip çizelgesi içermelidir.
- 8- Ürünlerin imal edildiği kumaş antistatik ve terlemeyi engelleyici özellikte olmalıdır.
- 9- Terlemeyi önleyici özellik kullanıcılar tarafından da değerlendirildikten sonra ürün seçimi yapılacaktır.
- 10- Önlükler uzun kollu olmalıdır.
- 11- Önlüklerin kol manşetleri 9-10 cm uzunluğunda pamuklu dokumadan üretilmiş ve

Şartname MSÜ 33

Yıkama Makinelerinde Kullanılmak Üzere Katı Hafif Alkali Temizleyici Tablet Teknik Şartnamesi

1. Ürün; hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki cerrahi aletlerin, MIC aletlerinin, anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan plastik aletlerin hafif alkali temizlenmesi amacıyla otomatik yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün; sodyum hidroksit yanında aşınma inhibitörleri de içermelidir.
3. Ürün; kan, serum gibi tipik medikal kirlenmelere karşı kullanılmalıdır.
4. Konsantre ürününün pH değeri yaklaşık 12-13 arasında olmalıdır, kullanıma hazır solüsyon için pH 10-11 arasında olmalıdır.
5. Dozaj pompası olan bütün makinelerde tıbbi alanda temizleme için rutin kullanımda 3-6 mL/L oranında, prion inaktivasyonu için 10 mL/L oranında her türlü kullanıma uygun olmalıdır.
6. Sterilizasyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyouyumluluk (ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
7. Ürün, farklı marka ve model yıkama makinalarında dozajlama dispenseri ile kullanılabilir olmalıdır.
8. Ürün; katı formda 4 kg.lık ambalajlarda olmalıdır. Katı formu sıvı hale dönüştürüp yıkama makinelerine sevk edecek otomatik dispenser firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
9. Katı deterjanı sıvı forma dönüştürecek cihaz kullanıcı hatalarını önlemek amaçlı uyarıcı sistemler içermelidir. (dispensere hatalı ürün yerleştirilmesinde alarm vermeli, ürün eksildiği yada bittiği zaman kullanıcıyı sesli ve görüntülü olarak uyarmalıdır.)
10. Ürünlerin kullanımı süresince dispenserin bakımı ve ayarlanması firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Şartname MSÜ 34

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.

Prof. Dr. M. Altın ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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 filmden 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.

TUR SETİ

1 Adet Alet Masa Örtüsü	150x200 cm
1 Adet Tur Örtüsü	175x240 cm
1 Adet OP-Tape	10x55 cm

Tur Örtüsü üzerinde çevresi cilt bantlı 6 cm (+/-1cm) çaplı abdominal delik bulunmalıdır. Örtü üzerinde bulunan rektal tuşe kılıfı neopropen malzemeden mamul olup lateks içermemelidir. (kondom benzeri ince malzemeler kabul edilmeyecektir). Tur Örtüsü üzerinde bulunan sıvı toplama torbası içerisinde sıvıları ve dokuları süzecek yapıda ince filtre bulunmalıdır. Sıvı toplama torbasının ucunda bulunan tıpayla aspiratör bağlanarak sıvılar aspire edilebilmelidir. Tur örtüsündeki birleşim yerleri ertime yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Uygulama esnasında

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Din No: 2951 - Dip. Tes. No: 70704-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Numuneler kullanıcı tarafından denenip uygunluğu seçilecektir

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 steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Numuneler kullanıcı tarafından denenip uygunluğu seçilecektir

Tekli Tek Kullanımlık Önlük Teknik Şartnamesi

- 1.Önlüklerde kullanılan malzeme, EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
- 2.Cerrahi önlükler, SMMS tekniği ile üretilmiş olup, mavi polipropilen nonwoven malzemeden oluşmalıdır.
- 3.Önlüklerin Mikrobiyal temizlik değeri 1,25 ($\pm$ 0,05) (Log10 CFU/dm2) değerinde olmalıdır.
- 4.Önlüklerin Lif-Partikül bırakma değeri 1,75 ($\pm$ 0,05) (Log10 CFU/dm2) den fazla olmamalıdır.
- 5.Önlüklerin havlanma & linting (tıftiklenme) değeri 1,95 ($\pm$ 0,05) (Log10 hav sayımı) den fazla olmamalıdır.
- 6.Önlüklerde takviye materyalinin Sıvı Geçişine Dayanım Değeri, 100 (Cm H₂O) değerinden büyük olmalıdır.
- 7.Önlüklerin takviye materyalinin Islak ve Kuru Yırtılma Dayanımı 150 (kPa) ($\pm$ 0,05) den az olmamalıdır.
- 8.Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına (Standard for Flammability of Clothing Textiles, CPSC 16 CFR Part 1610) Sınıf 1 (Class 1) seviyesinde uyumlu olmalıdır.
- 9.Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden itecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
- 10.Önlük üzerinde bulunan birleşim yerleri ultrasonic dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olup üzerinde iğne dikişi bulunmamalıdır.

11.Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır.

12.Önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (bütün bölgesi ve göğüs) kısımlarında, kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde, ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi polyester nonwoven malzemeden oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır.

13.Paket 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.

14.Paket ETO veya gamma sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

15.Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımali ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

16.Seçim aşamasında örnekler kullanıcılarla birlikte değerlendirilecektir. Ameliyathanede kullanılacaktır.

Şartname MSÜ 37

Etilen Oksit Sterilizatör Maruziyet Bandı Teknik Şartnamesi

1. Ürün üzerindeki indikatör ISO11140-1 standardına göre Type 1 (Sınıf 1) olmalıdır.
2. 19 mm x 50 metre ebatlarında olmalıdır.
3. Etilen oksit cihazına girdikten sonra ürün üzerindeki indikatör başlangıç renginden referans rengine belirgin şekilde dönmelidir.
4. İndikatörün mürekkebi su bazlı, toksik olmamalı, ağır metal içermemelidir.
5. Etilen oksit bandı işlem öncesi iyi bir şekilde yapışmalı, işlem sonrasında da paketlerin üzerinden kalkmamalıdır.
6. Bandın yapışkan gücü kuvvetli olmalıdır.
7. Üretici firma ISO13485 kalite belgesine sahip olmalı ve bu ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Her bir EO bandı saklama koşullarından etkilenmemesi için ayrı ayrı poşetlenmiş olmalıdır.
9. EO bandı üzerinde üretim tarihi ve son kullanma tarihi yazmalıdır.

Şartname MSÜ 38

Hidrojen Peroksit Sterilizatör Maruziyet Bandı Teknik Şartnamesi

1. Steril edilmiş paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır,
2. Kağıt (selüloz) içermemeli, ünitemizde bulunan plazma sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalı, cihazda alarma neden olmamalıdır.
3. Paketleme malzemesine kolayca yapışabilmeli ve üzerine yazı yazılabilmelidir.
4. Buhara maruz kalan kimyasal indikatör çizgiler kolayca ayırt edilebilmelidir
5. Krep sırt yapısıyla esnek ve kopma direnci yüksek olmalı, sterilizatör içindeki basınç değişikliği sırasında oluşan genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalıdır,

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

6. Kullanımdan sonra yapıştırıldığı yerden herhangi bir iz ve atık bırakmadan kolayca çıkarılabilir.
7. Rulonun üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve normal oda koşullarında (15-30 °C,%35-60 nem) saklanabilir.
8. EN867-1,EN867-2, ISO 11140-1, Class A,Class1 sınıfına uygun olmalıdır.
9. Teslim edildiğinde 1 yıl süre ile miat problemi olmamalıdır.

Şartname MSÜ 39

Yüksek Korumalı Nitril Eldiven (Uzun Konçlu) Teknik Şartnamesi

- 1.Eldiven, riskli vakalarda karşı kullanıma uygun olmalı ve gerekli bariyeri sağlamalıdır. Fiziksel ve kimyasal dayanıklılığının yüksek olması sebebiyle non-steril şekilde nitrilden üretilmiş olmalıdır.
2. Eldiven, konç kısmı gereken maksimum korumayı oluşturması için en az 400 mm uzunluğunda olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Eldiven, EN374, ISO EN374-5, EN374-1:2016, ASTM-D3577 ve EN420 standartlarına göre üretilmiş olmalı. CE category III Kişisel Koruma Sınıfı (Personal Protection Equipment (PPE)) olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır
4. Üretici firma, eldivenin yoğunlukla kullanılan Sodium Hydroxide 40%, Formaldehyde 37% gibi kimyasallara karşı test ettirmiş olmalı ve min. 480 dakika geçirim göstermediğine dair direnç testlerini ihale dosyasında hastaneye sunmalıdır.
5. Eldiven ISO 9001 ve ISO16604 üretim standartlarına sahip olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Eldivenin sağlamlığı açısından, nihai gerilme kuvveti, yaşlandırmadan önce ve yaşlandırmadan sonra minimum 14MPa olmalıdır. Test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır
7. Eldiven manipulasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle avuç içi kalınlığı 0.120 mm (+/- 0.03mm) olmalıdır.
8. Eldiven kontaminasyon riskini azaltmak ve paket deformasyon risklerini engellemek amacıyla 100'lük poly paketlerde, her iki ele de uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
9. Eldivenin AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi 1,5 olmalıdır.
- 10.Eldiven, pudra içermemelidir.
- 11.Eldivenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 12.Eldivenin ambalajı üzerinde kesinlikle yırtık, delik benzeri deformasyon bulunmamalıdır.

Şartname MSÜ 40

RAFİNE TABLET TUZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Natürel kaya tuzundan Rafine edilmiş çevre kirliliğinden etkilenmemiş ve yüzde yüz saf olmalıdır.
2. Ambalaj şekli 25 kg.'lık çuvallarda tablet şeklinde olmalıdır.
3. İçerisinde reçineye, filtreye, membranları olumsuz yönde etkileyecek (tortu, kum, kil ve çamur) yabancı madde içermemelidir.
4. Su ve nemden etkilenmemesi için çuvalların içi naylonlu çift katlı ambalajlanmış olmalıdır.
5. Ambalajlarda marka ve menşei gibi yazılar olmalıdır.
6. İstenilen malzeme Ünitimizin deposuna teslim edilmelidir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış No: 2531 - Dış. Tes. No: 70701-29588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 41

İNDİKATÖRLÜ BARKOD ETİKET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem etiketi Buhar sterilizasyonunda kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- Etiketler buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, sterilizasyon sonrası çekme buruşma vs olmamalıdır.
- Sistem etiketi 500 lik rulolardan oluşmalıdır.
- Etiketler çift yapışmalı olmalıdır.
- Etiket 8 satır sterilizasyon bilgisi yazılacak şekilde olmalıdır.
- Sistem etiketini barkot okuyucu okuyabilmelidir.
- Sistem etiketleri 50 mm x 50 mm ebadında olmalıdır.
- Sistem etiketlerinin üzerinde kimyasal indikatör olmalıdır. Kimyasal indikatör renk değişimi siyah yada beyaza dönmeyecektir.
- Sistem etiketleri ISO 11140-1 e göre belgelendirilmiş olmalıdır. Belge akredite olmalıdır. Belge teklif dosyasında sunulacaktır.
- Etiket vereni firma kurumumuza ait olan Sterilizasyon Takip Programının güncellemesini ücretsiz yapacaktır.
- Kurumumuza ait markalama cihazına uyumlu 1 adet Elmas uç ücretsiz verilecektir.

Prof. Dr. Mustafa Altay ATALAY
MSÜ Sorumlu Öğretim Üyesi