

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

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Yaklaşık Maliyet Tespiti Hakkında

KAYSERİ
09/03/2026

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere 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

STERİLİZASYON ÜNÜT. İÇİN 31 KALEM TIBBİ SARF MALZ. ALIMI					
YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Buhar sterilizatör için hızlı sonuç veren biyolojik indikatör	Adet	3.000		
2	Buhar sterilizatör için enteg. İndikatör(SINIF5)	Adet	10.000		
3	Buhar sterilizatör için çok parametrelili kimyasal indikatör (Class4)	Adet	30.000		
4	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 15 cm)	Metre	80.000		
5	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 20 cm)	Metre	20.000		
6	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 30 cm)	Metre	20.000		
7	Buhar ve etilen oksit sterilizatör için paketlenme kağıdı (eni 40 cm)	Metre	20.000		
8	Hidrojen peroksit sterilizatör için kimyasal indikatör	Adet	40.000		
9	Hidrojen peroksit sterilizatör için biyolojik indikatör	Adet	10.000		
10	Hidrojen peroksit Laowken sterilizatör için kaset	Adet	700		
11	Hidrojen peroksit sterrad sterilizatör için kaset	Adet	400		
12	Hidrojen peroksit solüsyonu%30 luk	Litre	1000		
13	Etilen oksit gaz kartuşu(170gr.)	Adet	750		
14	Manuel kullanım için cerrahi alet dezenfektanı	Kilo	1.000		
15	Tepsi örtüsü 50cmx35m	Adet	20.000		
16	Tepsi örtüsü 60cmx40m	Adet	20.000		
17	Sterilizasyon sargısı 120x120cm(set kılıfı)	Adet	60.000		
18	Sterilizasyon sargısı160x160cm (set kılıfı)	Adet	40.000		
19	Yıkanabilir ameliyat gömleği	Adet	3.000		

20	Etilen oksit sterilizatör için hızlı sonuç veren biyolojik indikatör	Adet	1.000		
21	Etilen oksit sterilizatör için kimyasal indikatör	Adet	1.000		
22	Katı-hafif alkali temizleyici tablet	Adet	40		
23	Tek kullanımlık ameliyat önlüğü(tekli)	Adet	50.000		
24	Tek kullanımlık ameliyat bohçası(Üroloji tur örtüsü)	Adet	4.000		
25	Tek kullanımlık ameliyat bohçası(poşlu atroskopi)	Adet	500		
26	Yıkama dezenfektör cihazları için yıkama solüsyonu	Litre	200		
27	El kurulama havlusu(30x50 cm)	Adet	40.000		
28	Tablet tuz	Adet	10.000		
29	Protein kalıntı testi	Adet	300		
30	Anjio bohça takımı	Set	200		
31	Ameliyathane bohçası	Set	200		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, 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.			

G	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.			
H	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.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YEMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	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 TITUBB 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 16/03/2026 Pazartesi günü 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. 134⁰ C ve 121⁰ 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. Alta

Dış No: 2531 - Dış. Tes. No: 70701-108588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

Şartname MSÜ 3

Buhar Sterilizatör İçin Kimyasal İndikatör Teknik Şartnamesi

1. Tüm 134 °C ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilir.
2. Çok parametrelidir, doymuş buhar, sıcaklık ve zaman parametrelerine duyarlı olmalı, ısı, nem ve zaman hakkında detaylı bilgi verebilir.
3. Yorumaya dayalı bilgi vermeli, yetersiz sterilizasyonda problemin nereden kaynaklandığını gösterebilir.
4. İndikatörler lamine kaplı olmalı, mürekkebin dağılmasını önlemelidir.
5. Sterilizasyon sonrasında renk değişimi belirgin olmalıdır. 6 ay sabit kalabilmeli, kayıt olarak saklanabilir.
6. Paketin üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve normal oda koşullarında saklanabilir.
7. ISO 11140-1, standartlarına uygun olmalı, Class 4 sınıflarına uygunluğu bulunmalıdır. Bu uygunluk rezistometre raporları ile ispatlanmış olmalı. Ayrıntılı rezistometre raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Teslim edildiğinde en az 1 yıl süre ile miat problemi olmamalıdır.
9. Teklif sırasında 10 adet numune bırakılmalıdır.

Şartname MSÜ4-5 6-7

Buhar ve Etilen Oksit Sterilizatör İçin Paketleme Kağıdı Teknik Şartnamesi

1. Rulolar Etilen Oksit ve Buhar otoklavlarda kullanılabilir, 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 filmde 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 açılabilir 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.

Prof. Dr. M. Ali ATALAY

Çp. Tas. No: 70701-109583
Etiyay Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 8

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 9

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 ışımayı okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
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 ekran 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 10

Plazma Sterilizatör için Sterilizasyon için Kaset Teknik Şartnamesi

1. Kasetin en az 12 kapsülü bulunmalıdır.
 2. Kaset en az 6 gelişmiş sterilizasyon çevriminde ve en az 12 standart sterilizasyon çevriminde kullanılabilirdir.
 3. Kasetin kapsülleri içindeki Hidrojen Peroksit miktarı (her bir kapsülde 3 ml) gerek standart sterilizasyon çevrimde gerekse gelişmiş sterilizasyon çevriminde sterilizasyonun % 58-%60 arası hidrojen peroksit çözeltisinin plazması ile tamamlanmasına elverişli olmalıdır.
 4. Kaset herhangi bir Hidrojen Peroksit sızıntısına mahal vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalı, kapama yerlerinden ya da enjeksiyon deliklerinden Hidrojen Peroksit sızdırarak kullanıcının sağlığını tehlikeye atmamalıdır. ,
 5. Kasetin üzerinde bulunan enjeksiyon delikleri ve kasetin dizaynı plazma sterilizatör cihazının enjeksiyon sistemiyle uyumlu olmalı, cihazın hidrojen peroksit enjeksiyon sistemini verimli bir şekilde çalışmasına elverişli olmalıdır.
 6. Kasetin üzerinde kasetin plazma sterilizatör cihazıyla uyumlu olup olmadığını ve kasetin son kullanma tarihinin geçip geçmediğini yarayan validasyon kartı bulunmalıdır. Ayrıca bu validasyon kartı sayesinde kullanıcı kasetin daha kaç çevrim kullanılabileceğini plazma sterilizatör cihazının dokunmatik ekranından takip edebilmelidir.
 7. Kasetin boyutları 24 cm x 9 cm'i geçmemelidir.
 8. Kasetin paketinin üzerinde son kullanma tarihi kullanıcının rahatça görebileceği bir biçimde yazılı olmalıdır.
 9. Kasetin üzerinde güvenlik önlemleri ve tehlike sembolü bulunmalıdır.
 10. Kasetin plazma sterilizatör cihazına ne şekilde takılacağına ilişkin kaset üzerinde ok işaretiyle belirtilmiş yönergeler bulunmalıdır.
- Hidrojen peroksit kaseti LAOKEN marka LK/MJG-150 cihazına uyumlu olmalıdır

Şartname MSÜ 11

Hidrojen Peroksit Sterilizatör için Kaset(Sterrad Marka)

- 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- Kasetlerle birlikte 50 adet hidrojen peroksit yazıcı rulosu ve 4 adet yazıcı şeridi ücretsiz üniteye teslim edilmelidir.

Prof. Dr. M. Altay

Doç. Dr. 2531 - Doç. Tes. No: 70764-109583
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 12

%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 kullanılabilir.
5. Sulandırıldığında lümenli paslanmaz çelik aletlerin lümen temizliğinde kullanılabilir.

Şartname MSÜ 13

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

Prof. Dr. M. Ali ŞALAK

Dr. No: 2531 - Dr. Tes No: 7070-1095e8
Zonguldak Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ 14

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) peroksiasetikasit 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 çalışmalarını 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 15-16

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.

Emel Dr. N. ANILAY
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji Uzmanı
Mikrobiyoloji Uzmanı

Şartname MSÜ17
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 paketlenmesi 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 18

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 paketlenmesi 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 19

Yıkabilir 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 bilekleri sıkmadan kavrayabilen, esnek özellikte ve terletmeyen nitelikte olmalıdır.
- 12- Önlükler kolay giyilebilmeli, yaka genişliği ayarlanabilmeli ve giyen personelin ön ve arkadan vücudunu kapatarak kontaminasyonu engellemelidir. Arkası steril kalabilecek şekilde kruvaze kapatılabilmeli ve sırt tamamen örtülmüş olmalıdır.
- 13- Önlükler tek kat olmalıdır; potluk oluşturmaması açısından çift kat olan önlükler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 14- Bağcıklar 4 yakada 4 bedende olmak üzere 8 adet olmalıdır.
- 15- Ürünlerin depo içine kadar taşınması ve Üniteye teslimi tedarikçi firma tarafından yapılmalıdır.
- 16- Üretim ISO 9001 – 13485 normlarında yapılmalı ve CE belgesi olmalıdır.
- 17- Ürün, Teknik Şartnamenin 1., 2., 4., 6., 7., 8. maddelerini karşılayıp karşılamadığına dair tarafsız bir kuruluşa test ettirilecektir. Testin ücreti teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 18- Teklif dosyası ile birlikte bir adet numune teslim edilmelidir. Numunesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 19- En az 10 adet numune test için teslim edilmelidir. Üniteye denencerek kullanıcılarla birlikte karar verilecektir.

Şartname MSÜ 20

Etilen Oksit Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör Teknik Şartnamesi

1. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermelidir,
2. %100 Etilen Oksit sterilizatörlerinde kullanılmalıdır.
3. *Bacillus atrophaeus* sporu emdirilmiş kağıt şerit içermelidir.
4. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri ve çift indikatör sistemi içermelidir.
5. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
6. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır.
7. Tüp üzerinde üretim tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalıdır.
8. Çift indikatör sistemine (floresan ışığa ve enzimatik reaksiyona bağlı renk değişikliği) sahip olmalıdır.
9. Spordan daha uzun süre canlı kalan enzimlere (beta-glukosidase) bağlı gerçekleşen renk değişikliği nedeniyle sonuç 4 saatten daha erken sürede öğrenilebilmelidir.
10. Cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir.

11. $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 'de otomatik okuyuculu inkübatörde 4 saatte sonuç alınmalıdır, doğrulama için ek inkübasyon süresine ihtiyaç olmamalıdır.
12. İnkübatör aktif *Bacillus atrophaeus* tarafından üretilen enzimin "fluorescence" ışmasını okuyabilmelidir.
13. Yetersiz sterilizasyon (aktif *Bacillus atrophaeus* varlığı) ve doğru sterilizasyon inkübatörün farklı renkte yanan ışıkları ile kolayca anlaşılabilir.
14. Pozitif kontrol (etilen oksit sterilizasyona maruz kalmamış indikatör) sonucu en geç bir saat içinde değerlendirilebilir.
15. Normal oda şartlarında ($15-30^{\circ}\text{C}$, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
16. ISO 11138-1, ISO 11138-2 Standartlarına uymalıdır. Bu uygunluk ISO 18472'e uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif verme sırasında sunulmalıdır.
17. Teslim edildiğinde en az 1 yıl miad problemi bulunmamalıdır.
18. Bir adet otomatik okuyuculu ve alarm sistemine sahip, kalibre ve valide edilmiş inkübatör cihazı ücretsiz olarak verilmelidir. Cihazın kalibrasyon raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.

Şartname MSÜ 21

Etilen Oksit Çok Parametrelili Kimyasal İndikatör Teknik Özellikleri

1. İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
2. İndikatör CLASS 5 olmalıdır.
3. Stripin üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
4. Etilen oksit sterilizasyonu sonrası indikatör farklı zıt renge dönmelidir.
5. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" tonlarından farklı olacaktır.
6. Paketin veya stripin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi (en az 2 yıl) , lot numarası ve kutu adedi belirtilmiş olmalıdır.
7. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda ürün için alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
8. İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup, yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
9. Ürünün lot numarası, art numarası ve üretildiği kalite standardı (ISO-EN11140-1) her indikatör stripin üzerinde yer almalıdır.
10. Etilen oksit stribi paket içinde rahatça görülebilir ebatlarda olmalıdır.
11. En az 250 striplik kutularda kullanıma hazır olacaktır.
12. CE uygun belgesi olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünlerin performans testleri yapıldıktan sonra uygunluk verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Şartname MSÜ 22

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 ürünün pH değeri yaklaşık 12-13 arasında olmalıdır, kullanıma hazır solüsyon için pH 10-11 arasında olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ÖZKAN
2531 - Dip. Tes No 7070/109599
Etiyaz Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

5. Dozaj pompası olan bütün makinelerde tıbbi alanda temizleme için rutin kullanımında 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 Biyoyumumluluk (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 uymalıdır.)
10. Ürünlerin kullanımı süresince dispenserin bakımı ve ayarlanması firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Şartname MSÜ23-24-25

Tek Kullanımlık Ameliyat Bohçası Teknik Şartnamesi

1. Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımaktadır.
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 sterilitiyi 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 enfeksiyon 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 süzcek 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 steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Numuneler kullanıcı tarafından denencip uygunluğu seçilecektir

POŞLU ARTROSKOPİ SETİ

1 Adet Alet Masa Örtüsü	150x200 cm
1 Adet Poşlu Artroskopi Örtüsü	240x320 cm
1 Adet Medium Örtü	180x180 cm
1 Adet Coban Bandaj	Standart
1 Adet Kamera Kılıfı	15x250 cm
1 Adet Bacak Kılıfı	35x60 cm
2 Adet OP Tape	10x55 cm

Örtü üzerinde hasta bacağına geçirilip, diz üstüne oturan 5 cm, diz altına oturan 3,5 cm delikli lateks içermeyen şeffaf elastomerik film olmalıdır. Bu filmin çevresinde sıvıların dağılmasını engelleyen sıvı toplama torbası bulunmalıdır ve gerektiğinde ucunda bulunan tıpa sayesinde aspiratör bağlanarak aspire edilebilmelidir. Set içerisinde bulunan Coban

Prof. Dr. M. Altay ÇALAY

Dip Tes No: 7070/39593

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

bandaj, kendi kendine yapışan özellikte olup, lateks içermeyecektir. Uygulama esnasında steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Poşlu Artroskopi örtüsündeki birleşim yerleri ertime yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Bacak kılıfında yapılan birleştirmeler eritme yöntemi ile yapılmış olmalıdır. Birleşim yerlerinde dikiş ve bant kullanılan bacak kılıfları kabul edilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir.

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 (tıftıklenme) 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 Yırılma 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 (batın 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 üzerinc üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
- 14.Paket ETO veya gamma sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. M. Altay

Doğ. No: 2531 - Dış. Tes. No: 70001-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

15.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.

16.Paket içerisinde bir adet havlu la olmalıdır.

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

Şartname MSÜ 26

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 çözünebilir 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. Aliyücel

Diş No: 2531 - Çap. Tes. No: 7072-100589
Erişim No: 0312 222 2222 - 2222 2222
Tıp Fakültesi Hastahane

Şartname MSÜ 27

El Kurulama Havlusu Teknik Şartnamesi

- 1- 134 derecede otoklavlanabilir kumaş olmalıdır. Yüksek ısıda özelliğini kaybetmemelidir.
- 2-Beyaz renkli olmalıdır.
- 3-Su emme özelliği maksimum seviyede olmalıdır.
- 4-.%100 hidrofil pamuk olmalıdır.
- 5-En az 30x50 cm ebadında olmalıdır.
- 6-Dört kenarı çift dikişli olmalıdır. Yan dikişler yıkamadan sonra çekme ve büzüşmeleri önleyecek şekilde olmalıdır.
- 7-En az 20 adet havlu numune olarak verilecektir. Denendikten sonra karar verilecektir.
- 8-Ambalajlı olarak teslim edilecektir.
- 9- Teslimat tarihi depo tarafından ayrıca belirtilecektir.

Şartname MSÜ 28

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.

Şartname MSÜ 29

PROTEİN KALINTI TESTİ

- 1.Kan, kan dokusu ve mikroorganizma yükü gibi az miktardaki protein kalıntılarını kantitatif olarak ölçümleyebilmelidir ve yüzeylerin temizlik sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.
2. Kullanıma hazır sürüntü çubukları olmalı ve her bir çubuğun içinde protein miktarına bağlı olarak reaksiyona girecek kendi çözeltisi bulunmalıdır.
3. Sürüntü çubuğu sayısında malzeme üzerindeki oluklu kenarlar veya lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.
4. Sürüntü çubuğu örnek aldıktan sonra orjinal tüpüne yerleştirilmeli, aşağıya doğru bastırılarak kırılmalı ve bu sayede numunenin solüsyona direkt olarak teması sağlanmalıdır.
5. Numunenin doğrudan solüsyonla etkileştirilmesini sağlayacak şekilde kolay bir kırma mekanizması bulunmalı ve insan hatasına yol açmayacak şekilde swabın solüsyona hızlıca ulaşımına elverişli olmalıdır.
6. ISO 15883-1 Kalıntı Protein Testi standardına uymalıdır ve bu uygunluk üretici tarafından belgelenmelidir.
7. Suda çözünür olmalıdır.
8. BCA (bikiklinik asit) reaksiyonu ile ortamdaki bakır iyonlarının peptit bağlarla yaptığı reaksiyon sonucu 0,3 µg (mikro gram) hassasiyet ile kesin sonuç

Prof. Dr. Mustafa ALKAY

Çin. No. 2531 - Dip. Tes. No. 70201-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

vermelidir.

9. Reaktif Kan Türevi Proteinlerin yanında prion, ölü insan hücresi, ölü bakteri ve virüs kalıntılarında dahil algılayabilmelidir. Protein testi yıkayıcılar-dezenfekte cihazları, ultrasonik temizleyiciler, endoskoplar ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı sonuç elde edilen bir test olmalı ve bu testin sonuç süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.

10. Protein kalıntısı sınır değeri 1 ila 20 µg (mikro gram) arasındaki değerlerde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli böylece farklı yüzeyler için farklı kirlilik kriterleri oluşturulabilmelidir.

11. Test 0,3 µg (mikro gram) hassasiyeti ile protein kalıntılarını 20 µg (mikro gram) a kadar tespit edebilir olmalıdır. Sonuçları otomatik okuyuculu cihazı sayesinde sayısal değer olarak verebilmelidir. Sonuçların kurumun arşivinde saklanabilmesi için otomatik okuyuculu cihaz, sonuçları bütünleşik yazıcısı sayesinde hiçbir işleme gerek kalmaksızın otomatik olarak kullanıcıya vermelidir.

12. Renk değişimi yüzey temizliğinin ayrıca kalitatif bir ölçümünü sağlamalıdır. Protein varlığını gösteren Mor renk ne kadar çok koyulaşırsa o kadar çok protein varlığı olduğunu göstermelidir.

13. Sağlık Bakanlığı 2010/11 sayılı genelgesi gereği üretici firma veya üretici firmanın yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.

14. Teklif veren firma 2 adet numune verecek, ürün talebi yapan ilgili ünite tarafından numune ve teknik şartname hükümleri gereklilikleri değerlendirildikten sonra karar verilecektir.

15. Testler tek kullanımlık olmalıdır.

16. Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.

17. Her bir test üzerindeki etikette kayıt ve takip için testin tarihini ve bilgilerini yazmak için

boş bir alan olmalıdır.

18. Test kitinin protein kalemi okuyucu yuvalı orijinal inkübatör cihazı bulunmalıdır.

19. İnkübatörün 2014/30/EU elektro-manyetik uyumluluk direktifi ile Ve 2014/35/EU düşük

voltaj direktifi ile En 61010-1 Ve En 61010-2-010 (2015) En 61326-1/2013

standartlarına uygun olduğunu gösteren uygunluk beyanı bulunmalıdır.

20. 60 C inkübasyonda 4-10 dakika sonunda sonuç alınmalıdır. İnkübasyon metodu kullanılmayan ve cihazla kontrolü yapılmayan ürünler kabul edilmeyecektir.

21. Üretici firmanın ISO 13485 kalite sertifikası bulunmalıdır.

22. Kullanıcı hatasını önleyen, anında çevrimiçi sonuçlar veren, süreci hızlandıran ve daha az zaman alan, her ekipmanın geçmiş performansını yapay zeka yardımıyla bağımsız olarak izleyebilen bir takip yazılımı olmalıdır.

23. Verilerin kalıcı olarak saklanması için önce program doğruluğunu sağlamak için bir dizi doğrulama gerçekleştirmeli, kullanıcının testlerle ilgili hiçbir şeyi kaybetmemesini sağlamalı ve bilgisayarda herhangi bir alan kaplamadan sınırsız kayıt yapabilmelidir.

24. Kullanıcının kendine özel e-posta ve şifresiyle bilgisayar, telefon, tablet vb. web tabanlı her yerden ulaşımına olanak sağlamalıdır.

25. Protein analizindeki tüm sonuçları gösterebilmeli ve bittiğinde kaydetmelidir. İnkübe edildiği ve okunduğu inkübatör bilgisi, başlama zamanı, bitiş zamanı, protein seviyesi, sonuç numarası gibi bilgiler otomatik doldurulmalıdır.

26. 1 adet MİNİPRO yazıclı inkübatör cihazı 1 yıl boyunca konsinye olarak verilmelidir.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY

- Etil. Tes. No. 7070/109599

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Şartname MSÜ30
KARDİYOLOJİ ANJİO YIKANABİLİR
BOHÇA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kumaş Ring İp %100 Pamuk olmalıdır.
2. 16/12 Gabardin 3/1 S Dokuma kumaş olmalıdır.
3. Kumaş ağırlığı 245 (±%5) g/m² olmalıdır.
4. Kumaş Sanforlu, çekmezlik oranı çok yüksek% 1 olmalıdır.
5. Kumaş Renk Haslığı yüksek ¾
6. Kumaş Merserizeli yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır
7. Set olarak teslim edilmelidir .
8. 180*2 mt ölçülerinde 2 adet
9. 1*80 cm 1 adet
10. 50*80 cm 1 adet
11. 180*160 cm 1 adet çift katlı 4 delikli
12. 100*50 cm meyo torba 1 adet
13. Kumaş rengi koyu yeşil olmalıdır.
14. Set içerisindeki her parçadan 1 adet numune teslim edilecektir.
15. Her parçaya bir kenarı yeşilin üzerine mavi kumaştan boyuna şerit dikilmelidir.
16. Numune birim tarafından yıkanıp test edilecektir

Şartname MSÜ 31
Ameliyat Bohça Takımı (Yeşil kumaş) Teknik Şartnamesi

1. Ameliyat bohça takımında bulunan malzemeler aşağıdaki ebat ve miktarlarda olmalıdır.

• Tek katlı	250*225 cm	5	Adet
• Orta boy (tek katlı) kompres	150*150cm	1	Adet
• Mayo torbası(bir tarafı çift katlı, bir tarafı tek katlı)	75*125 cm	1	Adet
• Bohça kılıfı(çift katlı)	200*200 cm	2	Adet
• Çift katlı kompres	250*225 cm	1	Adet
2. İplik Sıklığı
Atkı: 20 tel/cm
Çözü: 40 tel/cm
3. İplik Numarası: No 20/ 1
4. Doku Tipi: 1/1 bez ayağı
5. Metrekare Ağırlığı: 195 g/m²
6. Kopma Mukavemeti :

• Atkı: 27 kg./ f
• Çözü: 70 kg. /f
7. Kumaş Eni : 150 cm.(kenarlar hariç)
8. Lif Cinsi : %100 pamuk
9. Yıkama Haslığı(Renk Haslığı) : (Ticari ve Ev Tipi Yıkama İçin)

• Akmada : 4/5
• Solmada : 4/5
10. Ter Haslığı:

• Asidik: 4
• Baz : 4

Prof. Dr. M. Altay AKALIN

31 - Dış Tes No. 70701-103503
Sırcıyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

11. Sürtme Haslıkları:

- Kuru : 4
- Yaş : ¼

12. PH : min 6

13. Boncuklanma Dayanımı :4

14. Işık Haslığı : 5

15. Elyaf Olmaya Madde Miktarı : %1,5 (max)

16. Boyut Stabilitesi :

*Çözgü yönünde :%7+-2

*Atkı yönünde:%2+-1

17.Katılımcı firma :ISO 9001-2000 kalite belgeli olmalıdır.

18.Taahhüt edilen kumaşın şartnamede belirtilen özelliklere uygunluğunu belirten kopma, sıklık,gramaj,yıkama ve çekme testleri yaptırılmalı ve bu test raporu dosyaya eklenmelidir.

19.Ameliyat bohça takımları birer takım olarak ambalajlı şekilde teslim edilecektir.

20. Malzeme teslimi 3 parça olarak yapılacaktır.

Prof. Dr. Mustafa Altay ATALAY
MSU Sorumlu Öğretim Üyesi