

**T. C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  
**Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  
**Ağrı Devlet Hastanesi**

Sayı : 57212153/ 463  
Konu : Mal Alımı Hk.

05/10/2017

**Teklif Davet**

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı 6 Kalem Mal Alımı işinin 4734 sayılı ihale Kanununun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 09/10/2017 tarih ve saat 09:00'e kadar 0472 215 3422 numaralı belgegeçere veya [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine bildirmenizi rica ederim.

Ağrı Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Birsen KONUKCU  
Hastane Yöneticisi V.

Sıra No	Malzemenin Adı	Birimi	Miktar	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	KİMYASAL İNDİKATÖR (200 ADETLİK KUTUDA)	ADET	5		
2	TYVEK 100 MMx70 M	ADET	4		
3	TYVEK 150 MMx70 M	ADET	5		
4	TYVEK 200 MMx70 M	ADET	5		
5	TYVEK250 MMx70 M	ADET	5		
6	TYVEK 350 MMx70 M	ADET	3		
TOPLAM					

**Firma Yetkilisi**  
**İmza/Kaşe**

**NOTLAR**

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiilî olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 7-Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 10- Bakım onarım alımlarında firmaların yetki belgeleri olmak zorundadır.

## TYVEK STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tyvek sterilizasyon ruloları, hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmesi amaçlanan tıbbi aletlerin paketlenmesi için uygun olmalıdır.
2. Tüm baskılar, film katmanından görülebilen Tyvek katman üzerine basılı olmalı ve paketlenen tıbbi aletler ile temas etmemelidir.
3. ISO 11140-1 in performans gerekliliklerine uygun hidrojen peroksit kimyasal indikatörü, Tyvek katman üzerine basılı olmalıdır. Kimyasal indikatörün ISO 11140-1'e uygun olduğunu gösteren, üretici tarafından akredite edilmiş bir dış laboratuvarından alınmış test raporu, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
4. Tyvek sterilizasyon ruloları non-toksik ve biyoyumlu olmalıdır. Üretici tarafından akredite edilmiş bir dış laboratuvarından alınmış, ISO 10993-5'e uygun sitotoksisite test raporu, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
5. Tyvek sterilizasyon rulusunun gaz geçirgen bölümü, %100 yüksek yoğunluklu polietilen Tyvek katmandan yapılmış olmalı ve gaz geçirmez bölüm ise, çok katmanlı polyester ve polietilen lamine filmden üretilmiş olmalıdır.
6. Lamine film, aseptik açımı boyunca delinmeye ve yırtılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
7. Film kalınlığı en az 55 ±5 mikron olmalıdır.
8. Tyvek sterilizasyon ruloları, hidrojen peroksit sterilizasyona maruz kaldıktan sonra paket bütünlüğünü korumalı ve mikrobiyal bariyer özellikleri göstermelidir. Bu özelliklere uygun olduğunu gösteren, üretici tarafından akredite edilmiş bir dış laboratuvarından alınmış test raporu, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
9. Tyvek sterilizasyon ruloları, gaz geçirgen olmalı ve hidrojen peroksit sterilizasyonundan sonra, 10<sup>6</sup> SAL (Sterilite Güvenlik Düzeyi) seviyesinde olmalıdır. Sterilizasyon yeterliliği uygunluğunu göstermek amacıyla, üretici tarafından akredite edilmiş bir dış laboratuvarından alınmış test raporu, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
10. Tyvek katmanı, en az 60 gr/m<sup>2</sup> olmalıdır.
11. Tüm Tyvek sterilizasyon rulolarının her iki tarafında en az 3 sıra halinde kapatma kanalı bulunmalıdır. Bu kanallar, hidrojen peroksit sterilizasyona maruz kaldıktan önce ve sonra görünür olmalı ve kapatma kanallarında hiçbir bozulma olmamalıdır.
12. Tyvek sterilizasyon ruloları, paket bütünlüğünü korumalı, sterilizasyon sırasında patlamamalı veya açılmamalıdır.
13. Tyvek sterilizasyon ruloları için kapatma sıcaklığı 115 ± 10 °C olmalıdır.
14. Paketi açma yönü Tyvek katman üzerine basılı olmalı ve açıkça görünmelidir. Hidrojen peroksit sterilizasyona maruz kalmış ruloların aseptik açılışı sırasında, Tyvek katman üzerinde parçacıklar veya yırtılma görülmemelidir. Steril edilmiş tıbbi alet, film yüzeyine yapışmamalıdır.
15. Üretici, TS EN 868-5, ISO 9001, ISO 13485 uyarınca sertifikalandırılmış olmalıdır. Bu belgeler ve CE Uygunluk Beyanı teklifle beraber sunulmalıdır.
16. Tyvek sterilizasyon rulolarının raf ömrü, en az 3 yıl olmalıdır.
17. Marka, ebat, lot numarası ve ilgili standart numarası, EN 868-5 sayılı ürün standardı tarafından gerekli görüldüğü üzere Tyvek katman üzerinde basılı ve görünür olmalıdır.
18. Tyvek sterilizasyon ruloları, en az 70 metre uzunlukta olmalıdır.
19. Tyvek sterilizasyon ruloları, FDA 510(k) belgeli olmalı ve üretici tarafından alınmış FDA 510(k) belgesi teklif ile birlikte sunulmalıdır.

Vedat ÇELİK  
S.S.Ü. Sorumlusu

## HİDROJEN PEROKSİT (PLASMA STERİLİZASYONU) KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatör üzerinde Hidrojen peroksit için kullanıldığı belirtilmiş olmalıdır.
2. İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermemelidir ve bu özellik üretici tarafından belge ya da orijinal broşür üzerinden gösterilmelidir.
3. İşlemden sonraki renk değişimi kalıcı olmalı, kalıcı bir kayıt olarak arşivlenebilmeli ve bu özellik üretici tarafından belge ya da orijinal broşür üzerinden gösterilebilmelidir.
4. Stripin üzerindeki indikatör, sterilizasyon sonrası açıkça okunabilen renk değişimi göstermelidir.
5. İndikatörler sterilizasyon sonrasında ısı ve nemden etkilenecek form bozukluğu göstermemelidir.
6. İndikatör üzerinde lot no. bulunmalıdır.
7. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.

**Vedat ÇELİK**  
**M.S.Ü. Sorumlusu**