

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

29 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL ŞARTLAR

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, ambalaj şekli ve ambalajdaki miktarları mutlaka teklifte belirtilecektir.
2. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak, teslim tarihinden itibaren aksi belirtilmedikçe en az 2 yıl miatlı olacaktır.
3. Tıbbi malzemelerin iç ve dış ambalajları ve kolileri üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, imal tarihi ve/veya son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
4. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinde eksik ve bozuk çıkan miktarlar en geç 1 (bir) ay içerisinde yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.
5. Tıbbi malzemelerin teslimatı yapıldıktan sonra (kullanma süresi içinde) kullanılamaz olduğu tespit edildiğinde yüklenici firma kendisine haber verilışinden itibaren en geç 1 (bir) ay içerisinde malzemeyi değiştirecektir.
6. Tıbbi malzemelerin miadının dolmasına üç ay kala (hastanece bildirilmek kaydı ile ) yüklenici firma malzemeyi 15 (on beş) gün içerisinde yeni miatlı ürünlerle değiştirecektir.
7. Müdürlüğümüz stok birimi tarafından onaylanan talepler sağlık tesislerimizce e-posta yolu ile istenecek olup, firmalar talep tarihinden itibaren en geç 10 (on) gün içinde malzemeleri getirecektir. Müdürlüğümüzün onaylamadığı malzemeler ve istenilen miktarın dışındaki malzemeler alınmayacaktır.
8. İdari ve teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkındaki yönetmelik hükümleri uygulanır
9. Firmalar, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtlı olduğu belgeleri ya da TITUBB ve ÜTS kayıt zorunluluğu olmayan ürünlerin bu durumunu gösteren belgelerini tekliflerine ekleyeceklerdir. Ayrıca TITUBB'a ve/veya ÜTS kayıtlı olan malzemelerin barkod numaraları, kayıtlı olmayan ürünlerin ise marka isimleri teklif cetveline yazılacaktır.
10. Numune üzerinde istekli firma adı, ihale listesi sıra numarası yazılı olmalıdır. Gerektiğinde numune açılıp kontrol edilerek gerekli testlere tabi tutulacaktır. Numune değerlendirme komisyonu tarafından numuneler değerlendirilecektir. Numunelerin karar

Dilek AKCA  
Sağlık Memuru  
Dilek

A. Nazik SAĞKASA  
Sağlık Memuru  
1  
A. Nazik

Tülay KILIKLI  
Hemşire  
Tülay

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

vermek için yetersiz olduğu durumlarda istekli firmadan tekrar numune talep edilebilir. İhaleye katılan istekliler bu şartı peşinen kabul etmiş sayılırlar.

11. Tüm kalemlere numune getirilecektir. İstekliler numunelerini ihale gün ve saatine kadar teslim tutanağı ile idarenin belirleyeceği kişiye teslim edecektir. İstekliler kendisinde kalan kalemlerde getirdikleri numuneler ile birebir aynı malzemeyi getirecektir. Numunesi ile birebir aynı olmayan ürünler kabul edilmeyecektir. İhaleye katılan istekliler bu şartı peşinen kabul etmiş sayılırlar.
12. İstekliler numune getirmediği takdirde verilen fiyat teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Fatura üzerinde malzemenin UBB kodu, sut kodu, miat tarihi yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
14. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilmelidir.

**TEKNİK ŞARTNAMESLER**

**1.Kalem:EXTERNAL NAZAL SPLİNT**

1. Uygulanması kolay ve hızlı olmalıdır
2. Silikon köpük üzerinde ince hafif aliminyum tabaka halinde olmalıdır
3. Splint kendinden yapışkanlı olmalıdır ve ıslanmaya dirençli olmalıdır
4. Splint ile beraber pakette bir adet burunun orta bölgesine konulması için 4x50 mm uzunluğunda silikonumsu sünger olmalıdır.
5. Bir kutuda on adet olmalıdır.
6. Orijinal paketinde olmalıdır.
7. Büyük, orta, küçük üç ayrı boyutta olmalıdır.
8. Denver tipi splint şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır
9. İçinde en az 1 adet loop segment, 1 adet metal ho ok segment, 1 adet strip, 1 paket sütün strip, 1 paket skin prep, 1 adet alkollü tampon içermelidir
- 10.UBB kaydı bulunmalıdır.

**2. Kalem: BACTİGRAS 15 CM\*20 CM ANTİSEPTİK TÛL SARGI**

1. Malzeme %0,5 oranında klorheksidin asetat BP ihtiva eden ve %99,5 beyaz yumuşak parafin BP ile doyurulmuş, seyrek dokunmuş bir Leno bezinden meydana gelecektir.
2. Sıcak mühürle paketlenmiş alüminyum poşetler içinde, parşömen koruyucu varaklar arasında ve steril halde yer alacaktır.
3. 2,5 megard'da Gama radyasyon ile sterilize edilmiş olacaktır.

Dilek AKCEL  
Sağlık memuru

Aybüke Nispet SARILMA  
Sağlık Memuru  
NA

Tülay KILIÇLI  
Hemşire  
LA

**T.C.**  
**AĞRI VALİLİĞİ**  
**Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü**

4. Beher 10 cm başına iplik sayısına bakıldığında çözümlü sayısı 74'ten, atkı sayısı 80'den az olmayacaktır.
5. Sargının beher birim alan başına ağırlığı 42 gm-2 den az olmayacaktır.
6. Eterde eriyebilir maddelerin doyurulmuş yığın ağırlığı 100 gm-2 den az olmayacaktır.
7. Steril tekli paketler halinde olmalıdır.
8. Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır
9. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**3.Kalem: ASPIRATÖR ARA HORTUMU UÇLU**

- 1-Aspiratör ucu sert deforme olmayan plastikten ve deliksiz olmalıdır.
- 2-Aspiratör ucu hortum u ile birleşik ve hortum boyu en az 80 cm olmalıdır.
- 3-Aspiratör ucu ve hortumu steril edilmiş halde kullanıma hazır olarak paketlenmiş olmalıdır.
- 4-Aspiratör ucunun iç çapı en 2 mm en fazla 8 mm olmalıdır.
- 5-Hortumu renksiz ve şeffaf olmalıdır.
- 6-Ucu atravmatik olmalıdır.
- 7-Her pakette sterilizasyon indikatörü bulunmalıdır.
- 8-Numuneler denenecek hasta güvenliği ve istenilen özellikleri ihtiva edip etmediği konusunda karşılaştırma yapılacaktır ve komisyon üyelerinin onayı alındıktan sonra teklifler değerlendirilecektir.

**4. Kalem: BASINÇ İZLEME SETİ**

1. SİSTEM, 1 (bir) adet serum seti 1 (bir) adet transducer, 1 (bir) adet basınç hattı ve 1(bir) adet 3 (üç) yollu musluğun birleşmesinde meydana gelmelidir.
2. Serum hatları kendinden hava yollu plastik delici, filtreli damlatma haznesi, serum uzatma hatlarından oluşan PVC veya benzeri maddeden yapılmış ve şeffaf olacaktır.
3. Serum hatları üzerindeki haznenin hacmi 10 ml den küçük olmayacaktır.
4. Serum hatlarının üzerinde akışı ayarlamak için roller klemp bulunmalıdır.
5. Serum hatlarının kalınlığı iç çapı  $3 \pm 0.1$  (üç artı/eksi sıfır nokta bir) mm, dış çapı  $4 \pm 0.2$  (dört artı/eksi sıfır nokta iki) mm olacaktır.
6. Basınç hatları 120 (yüzyirmi) cm'den kısa olmamalıdır.
7. Basınç hatları iç çapı en az 1.5 (biri noktabeş) mm dış çapı en az 3.0 (üç noktasıfır) mm çapında Male / Female uca sahip PVC veya benzeri maddeden yapılmış olacak, hattın hastaya yakın olan ucunda üç yollu musluk bulunacaktır.
8. Setlerin üzerindeki basıncı monitörize edecek olan transducer'in kullanım aralığı - 300 (eksi üçyüz) mmHg ile + 300 (artı üçyüz) mmHg basınç arasında olacaktır.
9. Transducerda müsaade edilebilir en yüksek basınç değeri 4000 (dörtbin) mmHg olacaktır.
10. Transducerin duyarlılığı  $5 \pm 0.05$  (beş artı / eksi sıfır noktasıfırbeş) microvolts / volt / mmHg olacaktır.
11. Transducerin ısıya karşı duyarlılığı santigrat derecede % 0.1 (yüzde sıfır noktabir) den küçük olacaktır.
12. Transducer 25 (yirmibeş) mm Hg basıncından düşük değerlerde sıfırlama ayarı yapacaktır.

**DİREK ALCEL**  
Sağlık memuru  
A. A. A.

3  
Aybülce Nazik SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
11/11

Tolay KILIKLI  
Hemşire  
11/11

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

13. Transducerin kullanıldığı ısı aralığı 15 (onbeş)°C ile 40 (kırk)°C arasında olacaktır.
14. Transducerin çıkış empedansı 250 (ikiyüzelli) ohm'dan büyük, 350 (üçyüzelli) ohm'dan küçük olacaktır.
15. Transducer volumetrik sapması 100 (yüz) mmHg'da 0.04 (sıfırnoktasıfırdört) mm<sup>3</sup>'den küçük olacaktır.
16. Transducerin çıkışı küçük akım değişiklerinden etkilenmeyecektir.
17. Transducerin sinyal çıkışları ortamdaki ışık şiddeti değişimlerinden etkilenmeyecektir.
18. Transducer üzerinde basınç hattını flush etmeye yarayan kelebek şeklinde flush device olacak ve flush device sürekli en az 3 (üç) mm/saat hızda ve basıldığında da bolüs yıkama yapabilecektir.
19. Transducerlerin basınç izleme kablolarına takılacak kısmı sağlık tesislerimizde bulunan cihazlara uygun olmalıdır.
20. Basınç izleme setleri için 1 adet holder, holderleri askıya sabitleyebilmek için aparat temin edilecektir.
21. Tekli steril orijinal ambalajında olacaktır.
- 22-Ürünün teslim edildiği tarihten itibaren son kullanım tarihi en az 2 (iki) yıl olmalıdır

**5. Kalem: ORANAZAL BPAP/CPAP MASKE SETİ**

1. Maske, hastaların tedavisine yönelik pozitif havayolu basıncı sağlayan cihazlarla (CPAP, BIPAP ve ventilatör cihazları vb) beraber kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Maske yumuşak ve dayanıklı silikondan yapılmış olup ağız ve burun bölgelerini tamamen kapatacak ve herhangi bir hava kaçağını önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Maskenin hastanın yüzüne tam oturmasını sağlayacak alın desteği her bir setin içinde bulunmalıdır. Alın desteği süngerden olmalıdır.
3. Maske birden fazla kullanım özelliğine sahip olmalıdır.
4. Maske üzerinde, hasta hortumunun takılması için döner başlıklı giriş bulunmalıdır. Bu giriş tüm ventilatör devrelerine uyumlu olmalıdır.
5. Maskenin 360° dönebilen döner başlıklı girişi üzerinde bir ekzalasyon boşluğu gizlenmiş olarak bulunmalı ve böylelikle ayrı bir ekzalasyon portuna gerek duyulmamalıdır. İstendiğinde bu port çıkartılarak yerine non-vented port takılabilmelidir. Bu sayede invaziv modlar kullanılabilir.
6. Maske ile birlikte 1 adet elastik çok kullanımlı kafa bandı verilmelidir.
7. Maske, kafa bandı düzgün takıldığı takdirde kaçak vermeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Hortum girişinde disk şeklinde açılıp kapanan bir kapakçık (valf sistemi) bulunmalıdır. Bu kapakçık, elektrik kesildiğinde açılmalı ve kullanıcının nefes alabilmesini sağlamalıdır.
9. Disk şeklindeki kapakçık, sistemden gelen basınçlı havanın teneffüsü esnasında yukarı kalkmalı ve bu şekilde hastanın sadece cihazdan gelen havayı soluması sağlanmalıdır.
10. Maske yumuşak ve dayanıklı silikondan yapılmış olup üzerinde bulunan 2 adet kapaklı port sayesinde hem hastaya oksijen verilebilmeli hem de uyku laboratuvarında basınç ölçüm kanülü takılarak gerekli maske iç basıncı ölçümü yapılabilir.

Dilek AKCE  
Sağlık Memuru  
(1.11.11)

Ayşe Nazik SAELİ  
Sağlık Memuru  
1/11

Tülay KILIÇLI  
(Hensire)



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

11. Maskenin silikon alın yastığı bulunmalıdır.
12. Kafa bandının ayarlarını değiştirmeden maskenin takılıp çıkarılmasını kolaylaştıran 4 adet bağlantı aparatı bulunmalıdır.
13. Maskede, hem alın yastığının takılı bulunduğu kısım için hem de gövdeye bağlantı noktası farklı yüz tiplerine uyum için 3'er kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır.
14. Maske, sabunlu sıcak suda elde yıkanabilir özellikte olmalıdır. Ayrıca dezenfektan kullanılarak da temizlenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
15. Small, medium ve large olmak üzere 3 farklı boyda maske çeşidi mevcut olmalıdır.
16. Maskenin tüm parçaları birbirinden ayrılabilir olmalı bu sayede istenilen parçalar tek olarak temin edilebilmelidir. Maske latex içermeyen özelliğe sahip olmalı, kullanıcıda herhangi bir alerjik reaksiyona sebep olmamalıdır.
17. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif veren firmanın ürünü muayene komisyonu tarafından uygun bulunmadığı takdirde şartnamenin herhangi bir maddesine dayandırılmadan ihale dışı bırakılabilir.

**6. Kalem: YÜKSEK DÜZEY ALET DEZENFEKTANI**

1. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (Mycobacterium tuberculosis, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, Pseudomonas aeruginosa ve Acinetobacter türleri de dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar, vb.), mantarlar ve viruslar (hepatit B, hepatit C, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan klinik raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır.
2. Kullanıma hazır olmalı sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır.
3. Solüsyonun dezenfektan aktivitesinin "test stripleri" kullanılarak test edilmesi mümkün olmalıdır.
4. Gluteraldehit, Kuaterner ammonyum, fenol ve klor içermemelidir.
5. Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve Storz, Olympus, ACMI gibi iyi bilinen markalara ait tüm endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalı, bu özelliği kanıtlayan orijinal raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Rutin kullanımı önerilen seyreltme yüzdesiyle M. Tuberculosis hariç birinci maddede belirtilen diğer mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi < 10 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan orijinal raporların ihale dosyasında sunulmalıdır
7. En az 10 (on) gün tam etki süresine sahip olmalıdır.
8. Toksik veya iritan etkisi olmamalıdır.
9. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
10. Raf ömrü en az iki yıl, hastaneye teslim tarihi itibariyle en az 18 ay olmalıdır.
11. 5 litrelik PVC içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır.
12. Ürünün üretici firmasının ISO 9000 serisi belgelerinden ilgili olanına sahip olması gerekmektedir.
13. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif veren firmanın ürünü muayene komisyonu tarafından uygun

Dilek AKCEZ  
Sağlık memuru

5  
Ayşe Naciye SARIKAYA  
Sağlık Memuru

Tuba KILIÇLI  
Hemşire

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

bulunmadığı takdirde şartnamenin herhangi bir maddesine dayandırılmadan ihale dışı bırakılabilir.

**7. Kalem: ENJEKTÖR YEŞİL VE/VEYA SİYAH UÇLU (20CC)**

1. Enjektör uçları vücuda girerken, kolay şekilde direnç göstermeden girmelidir.
2. Teker teker steril paketler halinde ve kutular içerisinde olmalıdır.
3. Üç parçalı ve lastik pistonlu olacaktır.
4. 20 cc steril şırıngalı ve siyah ve/veya yeşil uçlu olmalıdır.
5. Enjektör ile enjektör uçları uyumlu olmalı ve kesinlikle hava kaçırmamalı ve tazyikle birbirinden ayrılmamalıdır.
6. Tek tek steril paketler halinde olmalıdır.
7. Piston lastiğini tutan çizgi-bariyerin çok geride ve tam fonksiyonel olmamasına bağlı olarak ilaç çekimlerinde piston enjektör kabından çıkmamalıdır.
8. Diziyem veya cc çizgileri olmalıdır.
9. Ambalajın açılımında, ambalaj dizaynı enjektörün sterilitesini bozmamalıdır.
10. Ambalajların kolay açılır olması gerekmektedir.
11. Enjektör kabı basınçla çatlamamalıdır.
12. Enjektör ucunun, iğne ucu, İV kanül, üç yollu musluk gibi ilave materyallerle uyumlu olması gerekmektedir.
13. Enjektör ambalajı üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli açık olarak belirtilmiş olacaktır.
14. Uhdesinde kalan firma kullanım süresince bozuk, yırtık, delik ve imalat hatası bulunan ürünlerden sorumlu olacak ve bunları gerektiğinde teslim edilen malzemenin tamamını değiştirmeyi kabul edecektir.
15. Enjektör ile enjektör uçları birbirine uyumlu olmalı ve kolayca çıkmamalıdır. Vidalı olmamalıdır.
16. Teslim tarihinden itibaren miadı en az 2 (bir) yıl olmalıdır.
17. İdarenin isteğine göre siyah ve/veya yeşil uçlu getirilecektir.
18. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**8 Kalem: FOLEY SONDA İKİ YOLLU (NO:20)**

1. Toksik olmayan, tahriş etmeyen silikon lateks veya kauçuktan materyalden üretilmiş olmalı,
2. İki yollu olmalı, balon şişirildiğinde simetrik olarak kendiliğinden şekillenmelidir.
3. Sterilizasyon tekniğine uygun çift kat paketlenmiş olmalı, paket üzerinde malzeme ve sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır.
4. İdrar torbası takmaya uygun olmalıdır.
5. Katater silindirik tip uca sahip olmalıdır.
6. Katater ucu doku travmasına sebebiyet vermemelidir.
7. Kataterin gözenekleri tıkanmamalıdır.
8. Kataterde sızma ve/veya kaçak olmamalıdır.

Dilek AKLAL  
Sağlık memuru  
Dokuz

6  
Aybülke Nazik SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
M.A.

Tülay KILICLI  
Hemşire  
KILICLI

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

9. Teslim sırasında en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
10. Salid veya radyopak uçlu, iki karşılıklı delikli, 40±4 cm uzunlukta, 5-15 ml balon kapasiteli olmalıdır.
11. Balon şişirme kanalının ucunda luer-lock mekanizmalı valf bulunmalıdır.
12. Balon şişirilme valfi çeşitli numaralar için renk kodlu olmalıdır, ayrıca numaralar kolay okunacak şekilde sonda üzerinde yazılı olmalıdır.
13. Steril teker teker orijinal ambalajlarda olacaktır.
14. Paketler üzerinde son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
15. Uçları açık olacaktır.
16. **20F** numaralı olacaktır.
17. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**9-10-11. Kalemler: FOLEY SONDA SİLİKON İKİ YOLLU (NO:16-18-20)**

1. Silikondan mamul olmalıdır.
2. Sonda yüzeyi prüzsüz olmalıdır.
3. Steril ve tekli paketlerde olmalı. Ambalaj içinde koruyucu naylon ikinci bir ambalaj içerisinde olmalıdır.
4. Ürünün balon hacmi 30 ml – 50 ml olmalıdır.
5. Sondanın dış ve iç paketi tekniği bozmadan kolay açılabilir nitelikte olmalıdır.
6. Sondalar iki yollu ve iki delikli olmalıdır.
7. Hastada irritasyona sebep olmamalıdır.
8. Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalıdır.
9. Balon valf mekanizması sert plastikten ve enjektör ucu ile uyumlu olmalı, rahatlıkla şişirilip indirilebilmelidir.
10. Kılıfların bir yüzü şeffaf olup içindeki malzeme görülmelidir.
11. Ambalaj üzerinde numaraları belirtilmiş olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
13. Sonda balonlu olmalıdır.
14. Ürün uzunluğu en az 40 cm olmalıdır.

**12-13. Kalem: FOLEY SONDA ÜÇ YOLLU (NO: 20-22)**

1. Ürün slikolateksten yapılmış olmalıdır.
2. Ürün 3 yollu olmalıdır.
3. Dufour uçlu, 3 adet drenaj deliği bulunmalıdır.
4. Ürünün balon hacmi 30-50 ml olmalıdır.
5. Atravmatik olmalıdır.
6. Ürün 20-22F olmalıdır.
7. Ürün uzunluğu 40 ± 2 cm olmalı.
8. Ürünün valf mekanizması ve luer lock sistemi olmalıdır.
9. Sondalar steril ve tekli paketler halinde olmalıdır.

Dilek ARCA  
Sağlık Memuru  
Dokü

Ayşe Nazik SAKIYAYA  
Sağlık Memuru  
1. No

Tülay KILIÇLI  
Hemşire

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

10. Paket üzerinde sondaya ait markası, numarası, çapı, balon kapasitesi vb bilgiler olmalıdır.

11. Paket üzerinde imal ve son kullanma tarihi yazılı olmalı ve raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.

**14. Kalem: GÖBEK KLEMBİ**

1. Göbek klembi göbek kordonunun kolay kesilmesini sağlayacak şekilde dizayn edilmiş standart boyutlarda olmalıdır.
2. Göbek klembi açılmayı önleyen güvenli kilit sistemi olmalıdır.
3. Göbek klembi deri tahrişlerini önleyici yuvarlatılmış kenarlara sahip olmalıdır.
4. Göbek klembi kimyasal olarak non-toksik olmalıdır.
5. Göbek klembi tekli, steril ambalajlarda olmalıdır.
6. Göbek klembi etilen oksitle steril edilmiş olmalı, steril tarihi ve son kullanma tarihi ambalajlarda belirtilmelidir.
7. Kordonu sağlam tutmalı ve kaymayı önleyici dişleri olmalıdır. Klempin atması, arızalı çıkması veya tutmaması durumunda firma değiştirmekle yükümlüdür.
8. Bıçaksız olmalıdır.
9. Rahat klemlenebilir olmalıdır.
10. V' nin açılmayan kısmında, ( sivri tarafında) dişlerin bitiminde emniyet dili olmalıdır.
11. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 12-Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**15.Kalem: GÖZ KAPAMA PEDİ**

- 1-Gözü tozdan korumak için üretilmiş olmalıdır
- 2- Ürünlerin numunesi ihaleye getirilecektir
- 3-Yapışkan olmalıdır.

4-İhaleye girecek firmalar teklifleri ile birlikte test ve değerlendirme amaçlı numune vereceklerdir. Numuneler denenecek hasta güvenliği ve istenilen özellikleri ihtiva edip etmediği konusunda karşılaştırma yapılacaktır ve komisyon üyelerinin onayı alındıktan sonra teklifler değerlendirilecektir.

**16.Kalem: İTERNAL NAZAL SPLİNT**

1. Splint % 100 silikondan imal edilmiş olmalıdır.
2. Airway' li olmalıdır.
3. Her pakette 2 adet olmalıdır.
4. Silikon olduğundan buruna yapışmamalıdır.
5. Dikiş atılabilmesi için alt kısmında 2 adet delik olmalıdır.
6. Burundan rahat çıkarılabilmesi için airway' inde çentik bulunmalıdır.

Dilek AKCEL  
Sağlık Memuru  
D.OLU

Aybike Nazit SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
D.OLU

Tuba KILIKLI  
Hemşire  
D.OLU



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

7. Ürün ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Numune getirilmesi zorunludur.

**17-18.Kalemler: IV KANÜLLER (BRANÜLLER)**

1. Kanül kısmı Virgin teflon (PTFE) den yapılmış olmalıdır.
2. Kanül X-ray ışınlarına karşı radioopak özellik taşımaktadır.
3. Enjeksiyon portu olmalı ve kontaminasyona neden olmaması için portu kapaklı olmalıdır.
4. Renk kodlu olmalı, çapları dünya standardına uygun olmalıdır.
5. İğne plastik kılıfı damara girerken çelik iğne ile uyumlu olmalıdır.
6. Plastik kılıf, delik ya da çatlak olmamalıdır.
7. Yapısal özelliği nedeniyle damara ve dokuya zarar vermemeli, kolayca girmeli, damara girerken plastik kılıf büzülmemeli, geriye kıvrılmamalı, plastik kılıf uç kısmı dümdüz kesilmiş olmamalı, giderek yuvarlatılmış olmalıdır.
8. İntraket el içinde tutulabilir olmalıdır.
9. IV kanülün vidalı kapağı bulunmalı ve serum seti, kan seti step-cock ve vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
10. İntraket kılıfı kaygan ve şeffaf olmalıdır.
11. I.V. kanül koruyucu kapağının dış ucu kapalı olmalıdır.
12. Açma, kapama sistemi olmalıdır.
13. IV kanülün tespitini kolaylaştırmak için yanlarında kanatlar ve dikiş deliği olmalıdır.
14. İntraket ambalajı steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
15. Steril tekli paketlerde olmalıdır.
16. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalı ve depo teslim tarihi itibari ile en az 2 yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
17. Ambalaj üzerinde lateks içermediğine dair yazı, Türkçe açıklama, sterilizasyon esnasında renk değiştirdiğini gösteren indikatör olmalıdır.
18. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**19.Kalem: DİSPOSABLE ENDOSKOPIK GRASPER (DİSSİZ)**

1. Disposable olmalıdır.
- 2.5 mm çapında olmalıdır.
- 3.Şaft uzunluğu en az 30cm olmalıdır.
4. Şaft yalıtkan madde ile kaplanmış olmalı ve parlama yapmaması için koyu renkte olmalıdır.
- 5.Alet çenesinin dokuyu tutuş gücünü artırması ve istenilen kademede tutuşun sabitlenebilmesi için raket mekanizması bulunmalıdır.
6. Tutaç üzerinde bulunan buton sayesinde ister serbest, isterse de kademeli çalışabilmelidir.
7. Ağız travmatik ve dişsiz düz olmalıdır.
8. Şaft 360 derece dönebilmelidir.
9. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Dilek AKCEL  
Sağlık Memuru  
D.O.K.W

Aybüke<sup>9</sup> Nazik SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
1.11.20

Tülay KILIKLI  
Hemşire  
1.11.20

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**20.Kalem: İPLİK PROLEN**

- 1-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler Polypropylene den imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 3-Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 4-Cerrahi Sentetik Monofilament Polypropylene iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, alüminyum folyo veya karton poşette ambalajlanmış olacaktır.
- 5-Sütürün kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 6-Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 7-Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 8-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 9-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler steril olacaktır.
- 10-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı
- .İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa engelliycek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 11-Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.
- 12.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 13-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler teslim tarihinden itibaren 3(ÜÇ) yıl miyatlı olacaktır.
- İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır, mikro matkapla veya lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için Lazer teknolojisi ile takılmış (delinmiş) olmalıdır.
- 14-Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve iğne gövdesinde (22 mm ve daha büyük iğnelerde) portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yivler bulunmalı veya flat gövdeli olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 15-İğne iplik oranı bire bire eşit veya en yakın olacaktır. İğne özellikleri ihale listesinde istenilen şekilde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır
- 16-İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun olmalı
- 17-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 300 – 455 seri çelikten meydana gelmeli. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ

Dilek Akca  
Sağlık Memuru  
20.10.2023

Aybüke Nozik JARİKAYA  
10  
Sağlık Memuru  
M

Tulay KILIÇLI  
Hemşire

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

- 18.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğne çeliği Nonmanyetik olmalı + ısı ve elektriği iletmemeli + cerrahi iğne iplik birleşim yeri lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 19-Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı.
- 20-İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 21-Sütür ve iğne ölçüleri alımı yapılacak her bir kalem için belirtildiği ölçülerde olmalıdır.
- 22-.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 23-.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 24-Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 25-.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 26-Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 27-Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır. Sütürler Sınıf III özelliğine sahip olacak
- 28-Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ( tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) sonra karar verilecektir.

**21-22-23. Kalemler: RULO SARGI BEZİ(10X10M-15X10 M-20X10M)**

- 1-Rulo Sargı : 10 cm-15-20 cm eninde 10 metre boyunda olmalıdır
- 2-Tek tek ambalajlı olmalıdır
- 3-Gazlı bezden imal edilmiş olmalıdır
- 4-Gazlı bezin kenarlarındaki iplikler çıkmayacak şekilde düzgün olmalıdır
- 5- Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**24.Kalem: SİSTOFİX 14F**

- 1- Supra-pubik sistostomi için kullanılabilir olmalıdır.
- 2- 1 adet koruyucu içinde lancet olmalıdır.
- 3- 1 adet 12cm uzunluğunda, iç yüzeyi keskin olmayan 14 FR kalınlıklarda ayrılabilir metal trokar olmalıdır.
- 4- %100 **SİLİKON**' dan üretilmiş olmalıdır.
- 5- 14 F muhtelif kalınlıkta kateter olmalıdır.

Dilek Akce  
Sağlık Memuru  
Dilek

11  
Ayşe Nurdan SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
11.

Tulay KILIKLI  
Hemşire  
Tulay

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 6- Kateter tespiti için silikon parça olmalıdır.
- 7- Drenajı kontrol etmek için klemp olmalıdır.
- 8- Bir adet tıpa bulunmalıdır.
- 9- Ürünler steril ambalajda, kutu içinde 5 adet paketlenmiş olmalıdır.

**25.Kalem: OFTALMİK DRAPE TEK POSLU**

1-Sıvı toplama torbası olmalıdır

2-Toplam ölçüsü 100 x 130cm olmalıdır

3-İslak ve kuru durumda yapışkanlığını devam ettirmelidir,

4-Steril paket içinde olmalıdır

5-Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır

6-CE Belgesi olması şarttır

7-İhaleye iştirak eden firmalar en az iki adet numune teslim etmelidir.

8-Yön gösteren ok işareti bulunmalıdır.

9- Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulup, uygunluk kararı değerlendirmelerden sonra verilecektir.

**26. Kalem: TIBBİ ATIK KUTUSU (8-10 LİTRE)**

1. Atık kutusu, kullanılan iğne, bisturi gibi kesici ve delici aletlerin güvenli bir şekilde toplanması için uygun olmalıdır.
2. Delinme riskine karşı yeterince sert plastik ve poliprolenden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kutuya atılan ürünlerin dökülmemesi ve yeniden kullanılmasını önlemek için tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır.
4. Kutu dolduktan sonra kapatılmak üzere ikinci ek kapak bulunmalıdır.
5. Kolay tanınabilmesi için parlak renkli olmalıdır. (Tercihen sarı ya da turuncu)
6. Biyolojik risk taşıdığını belirten uluslar arası biotehlike amblemi ile etiketlenmiş olmalı, üzerinde "Dikkat Kesici ve Delici Tıbbi Atık" yazısı bulunmalıdır.
7. Teklif edilen tıbbi atık kutusu hastanemiz ilgili bölümlerindeki tedavi masalarına uygun olmalıdır.
8. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**27. Kalem: BASINÇ HATTI 800 PSI 150 CM UZATMA SETİ**

1. Konnektörler kateter ile otomatik pompa şırıngası arasında ki bağlantıyı sağlamak amacıyla kullanılacaktır.
2. 800 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
3. PVC den imal edilmiş olmalıdır
4. İç çapı  $1.5 \pm 0.1$ mm ve dış çapı  $3.0 \pm 0.1$ mm olmalıdır.
5. Basınç hatları 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Bir ucu erkek, diğer uç dişi olacaktır.(M-F) Uçlar sabit yapıda olmalıdır.
7. Kliniğin otomatik opak pompa makinesi ile uyumlu olmalıdır.

Dilek AKCEL  
Sağlık memuru  
Dilek

12  
Aybülke Nazik SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
12/11

Tülay KILIÇLI  
Hemşire  
Tülay



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

8. Kullanım sırasında hortum king yapmamalıdır.
9. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Sonradan yapıştırma etiket olmamalıdır.
10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi, lot ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
11. 1 (Bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır. Nihai karar numune denendikten sonra verilecektir.

**28. Kalem: VOLÜMETRİK İNFÜZYON POMPA SETİ**

- 1.İnfüzyon kaplarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş keskin, sivri ve delici uç olacaktır.
- 2.İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal, üst damla bölmesi olmalıdır.
- 3.Sette 15 um'luk filtre bulunmalıdır.
- 4.DEHP ve lateks içermemelidir.
5. Pompa hız ayar bölümü silikon olmalıdır.
- 6.Setin ucu luer lock bağlantılı olmalıdır.
- 7.Line üzerinde kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz klemp otomatik olarak kapanmalıdır.
- 8.Kapaklı bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
- 9.Kullanıcı yaralanmalarını engellemek için işlem bitiminde setin sivri uç kısmının gireceği bölme olan serbest akış klemp olmalıdır.
- 10.Set ekte belirtilen infüzyon pompalarına uygun olmalıdır.
- 11.Set 270 cm uzunluğunda ve Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
- 12.Kullanma kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
- 13.Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkında tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 14.Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
15. Uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

**29.Kalem:LAPAROSKOPİK DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU 5 MM**

- 1.Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 2.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
- 3.Sealing prensibiyle çalışan cerrahi cihaza uyumlu olmalıdır.
- 4.Probun çenesinin aktif kısmı 18mm , shaft ise en az 36 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 5.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.

Dilek Akca  
Sağlık Memuru  
Dilek

Aybüke<sup>13</sup> Nesit SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
1/14

Tülay KILIKLI  
Henke  
H

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

6. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip seal-koterizasyon yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
7. Prob seal-kapama ve kesme işlemini 7 mm çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
8. Cihazın bipolar pedalıyla istendiğinde prob bipolar koterizasyon işlemini de sağlamalıdır.
9. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
10. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
11. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile 159 derece rotasyon yapabilmelidir.
- 12- Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
- 13- İhaleye numune getirilmesi zorunludur.

Dilek AKCEL  
Sağlık memuru  
Dilek

Aybüke Nazik SARIKAYA  
Sağlık Memuru  
Aybüke

Tülay KILIÇ  
Hemşire  
Tülay