

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**65 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 içerisinden 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 verilmişinden 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. Gerekğinde numune açılıp kontrol edilerek gerekli testlere tabi tutulacaktır. Numune değerlendirme komisyonu tarafından numuneler değerlendirilecektir. Numunelerin karar

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ecz. Hatice İDİCİ

Ecz. İlhan Demir

Ecz. Tebnika  
Zeynep GÜMAY

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:ALÇI ALTI PAMUK 20CM X 2M**

1. Hipoallerjik maddeden, yumuşak ve kaşıntı yapmaması için tam sentetik olmalıdır.
2. Sentetik pamuk eksiz olmalı kir, yağ lekesi vb. kusurlar bulunmamalıdır.
3. Sentetik pamuk viscon poliester veya iki cins fiberin karışımından yapılmış olmalıdır.
4. Sentetik pamuk en az 80 g/m<sup>2</sup> gramajında olmalıdır.
5. Alçı pamuğu kalınlığı 4 mm den fazla olmamalıdır.
6. Alçı pamuğu boyu ±5 cm toleransları içerisinde olmalıdır.
7. Alçı pamuğu eni ±0,2 cm toleransları içerisinde olmalıdır.
8. Her bir alçı pamuğu genişliğine sarılmalı ve bu rulo uygun bir malzeme ile tek tek ambalajlanmış olmalı, ambalaj kolayca açılabilenlidir.
9. X ışınlarını geçirmeli, röntgen çekilebilmeli
10. Ambalajın üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, ebadı, lot numarası olmalıdır.
11. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
12. Boyutları 20CM\*2M cm olmalıdır
13. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**2.Kalem:ALKOL (ETİL ALKOL) %96 LİK**

1. Minimum %96 derece saflıkta Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol olmalıdır.
2. Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol'e uygun alkol olmalıdır. Kesinlikle Methanol olmamalıdır.
3. T.C. Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu'nun Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol mevzuatına uygun özelliklerde ve kalitede olmalıdır.

DİHEK AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Hatice İDİG

EC2 İlhan Demir

EC2 Tetniken  
Zaynep GUNAY

2

Belge Do rulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Belge Do rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

4. Renksiz, berrak, kokusu karakteristik, tamamen karışabilir nitelikte olmalıdır.
5. Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol'de ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmecektir.
6. Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol TAPDK mevzuatına uygun olarak 5 litrelik kilitli kapaklı ambalajlarda olacaktır.
7. Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol ambalajlarında ürün bilgileri tam ve doğru anlaşılır ifade edilmeli, etiketleme dili Türkçe olmalıdır. Tüm yazılar alkol ve sudan etkilenmeyecek şekilde kalıcı ve okunabilir olmalı, etiketler ambalajın her iki tarafına da sağlam olarak yerleştirilmiş olmalıdır. Ürünün hammaddesi mısır, mısır nişastası veya şeker pancarı olmalıdır. Ürün etiketinde ürünün adı, hacmen %alkol miktarı, net ambalaj hacmi, muhafazasına yönelik bilgi, üreten ve ambalajlayan firmaların ticari ünvanı ve adresleri bulunmalıdır.
8. Ürünün raf ömrü en az 36 ay olmalı, kurumumuza teslim edildiği anda ürünlerin miadı en az 24 ay olmalıdır.
9. Ürünün raf ömrünün bitmesine üç ay kala istekli firma ürünleri daha uzun miadlı ürünlerle değiştireceğine dair taahhütnameyi ihale dosyasında vermelidir.
10. Erime noktası 114.3 C, Kaynama noktası 78.4 C, Parlama noktası 13 C, Buhar Basıncı 20 C'de 57hPa, Yönlülük 20 C'de 0.81 g/cm<sup>3</sup>, Viskozitesi Dinamik 20 C'de 1,2 mPas olmalıdır.
11. Ürünün etiketinde 13 haneden oluşan uluslararası barkodu bulunmalıdır.
12. İstekli firma etil alkol dağıtıcısı EN ISO 9001 ve EN ISO 13485 Belgesini ihale dosyasında sunulacaktır.
13. Etil Alkol'ün sağlık bakanlığı yetkili laboratuvarlarından alınmış biyolojik etkinlik raporu ihale dosyasında sunulacaktır.
14. İsteklinin TAPDK Etil Alkol Dağıtım Yetki Belgesi ve Etil Alkol Toptan Satış Belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.
15. Etil Alkolün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulacaktır.
16. Etil Alkolün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmış analiz raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
17. Teklif veren firma tarafından numune gönderilmelidir. Numune en az 5 litre olmalıdır. Numune birimizde değerlendirilip, deneme sonucuna göre uygunluk verilecektir.
18. Ürün dezenfektan amacıyla kullanılmayacaktır. Ürün, patoloji laboratuvarında dokuların takibi ve boyanması aşamalarında su bazlı solüsyonlarla ksilen arasında geçiş solüsyonu olarak kullanılacaktır. Bu sebeple ürün, etil alkol haricinde dezenfektan madde içermemelidir.

**3. Kalem: ANOSKOP**

- 1-Kelly model olmalıdır.
- 2) Uzunluğu 160 mm olmalı ve 21X54 mm çaplarında olmalıdır.
- 3) Tutma sapı eli rahatsız etmeyecek şekilde ve hafif olmalıdır.
- 4) Malzemeler Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 5) Cerrahi aletin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri olmamalı, yapısı bütünlük arz etmelidir.
- 6) Cerrahi aletlerin her birinin üzerinde fabrika adı, katalog numarası, CE işareti şekilde yazılmalıdır.
- 7) Cerrahi alet tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemedan yapılmış olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ecz. Hatice İDİZ, Ecz. İlhan Demir  
3

Ecz. Tekniker  
Ayşegül GÜNEY

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 8) Teklif edilen cerrahi alet istenen cerrahi aletle aynı ölçü ve özelliklerde olmalıdır. Ölçülerde ki herhangi bir tolerans limiti teklif ile birlikte yazılmalıdır.
- 9) Teklif edilen cerrahi alet kuru sıcak hava veya otoklav sterilizasyonu ve dezenfeksiyonuna uygun yapıda olmalıdır.
- 10) Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslar arası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre derecesi 40 dan az olmamalıdır.
- 11) Aletler üzerinde elektronik ortamda takibinin yapılmasını sağlayan datamatrix kodları bulunmalıdır.
- 12) İstekliler teklif ettikleri ürünler için UBB ( barkod ) numaralarını teklif zarfında yazılı olarak beyan edecekler. İhale komisyonu verilen numarayı Sağlık Bakanlığı web sayfasından kontrol edecek ve "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresinin olup olmadığını tespit edecektir.

**4.Kalem:ANTERİOR VİTREKTOMİ PROBU CİHAZ UYUMLU DİSPOSABLE ( TEK KULLANIMLIK)**

- 1-Hastanemiz bünyesinde bulunan Alcon İnfiniti marka cihazın orjinal sarfi olmalıdır.
- 2-Set; üzerinde bir adet cihaza bağlanan hava hattı ve bir adet aspirasyon hattının bulunduğu ön vitrektomi probuna sahip olmalıdır.
- 3-Paket içinde ayrıca bir adet istenildiğinde irrigasyon hattına takılıp kullanılabilmesi için irrigasyon kanülü olmalıdır.
- 4-Cihaz bu prop ile 10-800 kesi arası önvitrektomi yapabilmelidir.
- 5-Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
- 6-Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.
- 7-Pak nereden güvenle açılabileceğini gösterecek şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- 8-Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 9-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.

**5.Kalem:BAĞLANTI SETİ, OPAK MADDE İÇİN, VALFLİ, ÇİFT HATLI, TEK ÇIKIŞLI (GR1256-KR2062)**

1. Tek tek steril orijinal ambalajda paketlenmiş olacak, disposable olacak,Üzerinde son kullanma tarihi olacak, sterilizasyon tipi ve özelliği paket üzerinde belirtilmiş olacaktır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi ile en az 1 yıl miadı olmalı ve gerektiğinde kullanım süresi dolan malzeme firma tarafından en az 1 yıl miadı olan malzeme ile değiştirilmelidir.
3. En az bir örnek verilecek,katolog veya broşür üzerinde değerlendirme yapılmayacak, numunenin incelenmesi sırasında bölüm isterse numuneyi kullanacak Manifold bağlandığında sabit olacak.(Dönmeyecek).Musluk kullanımında kolaylıkla çevrilebilmeli.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

söz konusu bağlantı setleri yumuşaklık, basınca dayanıklılığı test edilerek karar verilecektir.

4. Bağlantı yerleri dışarı sızıntı yapmayıp, dışarıdan sisteme hava girişini engellemeyecek yapıda olacaktır.
5. En az 10 cc hacimli; luerlock'lu, hazne kısmında 2,piston kısmında 1 adet halkalı; pistonu geri çıkmayan ve piston gövdesi bükülmeyen; 1 cc 'lik emniyet frenine sahip ve mikrobubbles'ların enjeksiyonunu engel olacak rezervuar kısmı bulunan ve kristal saydamlığında olacaktır.
6. Numunenin incelenmesi sırasında bölüm isterse numuneyi kullanacaktır.
7. Bağlantı yerleri dışarı sızıntı yapmayıp, dışarıdan sisteme hava girişini engellemeyecek yapıda olacaktır
8. Basınç bağlantı hattı 1200 PSI basınca dayanıklı olacaktır.
9. Bağlantı yerleri dışarı sızıntı yapmayıp, dışarıdan sisteme hava girişini engellemeyecek yapıda olacaktır.

**6.Kalem: BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ TİTANYUM 3.5 MM VE ALTI (AE1250)**

- 1- Omuz rotator cuff Bankart tamirlerinde, slap lezyonlarında ve küçük eklem tendon tamirlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2-Self taping ve vidalı yapıda titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- 3-Ankorun boyları 2.0mm - 2.5mm - 3.0mm - 3.5mm - 4.0mm - 4.5mm - 5.0mm - 5.5mm - 6.0mm olmalı.
- 4-Anchor arkasında takılı ipler 2 numara uhmwpe sutur olmalı ve 2adet sutur 4 uç olmalıdır.
- 5-İğneli suture ankor ip uzunluğu 75cm olmalıdır.
- 6-İğnesiz suture ankor ip uzunluğu 90cm olmalıdır.
- 7-Suturen çekme ve dayanıklılık testi olmalıdır.
- 8-Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

**7.Kalem:BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ DÜBELLİ/KANATLI/VIDALI/ZİMBALI KENDİNDEN SÜTÜRSÜZ DÜĞÜMSÜZ ANKORLAR PEEK/PEEK+TİTANYUM 3.6MM VE ÜZERİ (AE1452) 5 MM**

- 1-Omuz rotator cuff Bankart tamirlerinde, slap lezyonlarında ve tamirlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2-İmplantı, ip içerisinde geçebilecek şekilde tırtıklı yapıda peekten üretilmiş olmalıdır.
- 3-2mm ile 6 mm arasında en az 6 boyu bulunmalıdır.
- 4-Kendinden ipli olmalıdır.
- 5-Anchorun içerisinden çıkan ipler 2 numara uhmwpe sutur olmalı ve 2adet sutur olmalıdır.
- 6-İmplant ile tornavida birbirine konik yapıda bağlı olmalıdır.
- 7-Paket içerisinde impantın yer açıcısıda bulunmalıdır.
- 8-Steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Belge Do rulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Belge Do rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

EC2- Teknikeri  
Zeynep GÜNEY  
T.C.

5 022 İlhan Demir

ERİM Tuzan T.C.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

9-Çapa uygun drill ve guide (klavuz seti ile birlikte olmalıdır)

**8-9.Kalemler:BİSTÜRİ UCU NO:21-22**

1. Bistüri ucu 100'lük paketlerde olmalıdır.
2. Bistüri uçları gama ışınlarıyla steril olmalıdır.
3. Bistüri uçları karbon çeliği veya paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Bistüri uçlarının ambalajları üzerinde imal ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
5. Steril ve tekli paketlerde olmalıdır.
6. Son kullanma tarihi teslim tarihi itibari ile en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
7. Keskin olmalıdır.
8. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**10.Kalem:CERRAHİ ELDİVEN LATEKS PUDRASIZ STERİL NO:6**

1. Lateksten imal edilmiş olmalıdır.
2. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır.
3. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
4. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalı, kullanılan madde eldiven içinde topaklanma ve parmak uçlarında birikme yapmamalı, kayganlaştırıcı olarak pudra kullanılmamalıdır.
5. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir.
6. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
7. İç paket, dış pakete (paket ve eldivenler) ikiye katlanacak şekilde konmamalıdır.
8. Hipoalerjenik olmalıdır.
9. **Pudrasız olacaktır.**
10. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
11. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.
12. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

EC2. Hatice İDİS

EC2. İlhan Demir

EC2- Teknikeri  
Zeynep GÜNAK

6

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

13. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
14. Eldivenler uzun süre kullanıldığında ve ıslandığında yapış, yapış olmamalıdır
15. Raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl olmalıdır
16. Paket üzerinde imalat ve son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi ve tarihi, eldiven özelliğini numarasını ve özelliklerini belirten yazılar olmalıdır. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır.
17. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar istenildiğinde steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır. Depolama sırasında yırtılmaya neden olmaması için paket içinde fazla hava boşluğu(bombe) olmamalıdır.
18. İhale sonrası alımı yapılan eldivenlerde seri hata çıkması halinde ait olan numaranın tüm eldivenleri yeni ürünle değiştirilmelidir.
19. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**11-12-13-14-15.Kalemler: CERRAHİ ELDİVEN UZUN KONÇLU STERİL PUDRASIZ  
NO:6,5-7-7,5-8-8,5**

1. Eldivenler Lateksten üretilmiş ve pudrasız olmalıdır.
2. Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya elverişli anatomik yapıda olmalıdır.
3. Eldivenler avuç içi ve parmak bölgelerinde maksimum hassasiyet sağlamalı, elle halas ve kavite kontrolü yapmaya uygun olmalıdır.
4. Eldivenlerin dokusu düzgün olmalıdır.
5. Eldivenler delinmeye ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
6. Eldivenlerin ambalajları su geçirmez özellikte olmalıdır.
7. Eldivenlerin AQL değeri 1.5 olmalı ve bu ibare ambalajlar üzerinde yer almalıdır.
8. Eldivenler 93/42/EEC Direktifine uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
9. Eldivenler GAMMA steril edilmiş olmalıdır.
10. Steril orijinal ambalajında olmalı ve sterilizasyon şekli, üretim tarihi ve son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
11. Malzemenin açılma işlemini kolaylaştıracak ve sterilitesinin devamlılığını sağlayacak özellikte kağıt kısım bulunmalıdır.
12. Ürün ambalajı çift paket sisteminde olmalıdır. İç paket sağ ve sol el işaretli olmalı ve eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır.
13. Eldivenler 1 adet = 1 çift olarak teklif edilmelidir.
14. Eldivenler dirsek üzerine çıkacak kadar uzun olmalı, eldivenlerin boyu en az 480 (±0.5)mm uzunlukta olmalıdır.
15. Eldivenler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

ECZ. Hatice İDİG

ECZ. İlhan DEMİR

ECZ. Teknikeri  
Zeynep GÜNEY

BASIM YILMAZ

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**16.Kalem:DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU, AÇIK CERRAHİ, TİROİD, EĞRİ UÇLU, 5MM,14 CM**

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme veya sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürleme işlemi başlatılmalıdır. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemini aktive etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Kademeli düğme ile geribildirim vermeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. İki kademeli aktivasyon düğmesi ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın yeterli ve uygun olduğu, ikinci kademede ise mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol edilmelidir. Basınç miktarının mühürleme için olması gerekenin altına inmesinde cihaz otomatik olarak işlemi durdurmalı ve kullanıcıya mühürlemenin tamamlanmadığını sesli ve görüntülü şekilde geri bildirim vermelidir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan çoklu aktivasyonlarda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hem de kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
10. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manüpülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun elcik kısmı kapatılarak iki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından prob çene mekanizması sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Müdürlüğü

Ec. Hatice İNİÇ

Ec. İhan Demir

8

Ec. Tekin KÖNÜK  
Zeynep GÜNAY



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.

11. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.

12. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.

13. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye’de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.

14. Problemlerin, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, aynı anda iki adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılacağı giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

15. Bağımsız damar mühürleme ve kesme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

16. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

17. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

18. Açık cerrahi ameliyatlarında kullanılacak olan ameliyatın türü ve metoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun şaftı en az 18,5 cm uzunluğunda olmalıdır.

19. Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Mühürleme hattı uzunluğu en az 16,5 mm ,Bıçağın kesi uzunluğu 14(+/-1)mm olmalıdır.

20. Açık cerrahi ameliyatlarında kullanılacak olan ameliyatın türü ve metoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 28(+/- 1) derece açılı olmalıdır.

**17.Kalem: DENTAL ENJEKTÖR 2ML 27G (GRİ) 50 MM DİSPOSABLE (TEK KULLANIMLIK) ÜÇ PARÇALI**

1. En az 250’lik orijinal ambalajlarda, 2 cc’lik dental enjektör olmalıdır.
2. Enjektör üç parçalı, siyah contalı olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Müdürlüğü

EC2- Teknikeri  
Ecz. H. H. H. H. H.

EC2- İlhan Demir  
9

EC2- Teknikeri  
Zeynep GÜNEY  
Z. G.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

3. Pistonu lastik contalı olmalı ve sızdırmazlık sağlamalıdır.
4. Boyutları 0,40 x 0,50 mm olmalıdır.
5. Enjektör üzerinde rakamlar yazılı olmalıdır.
6. Pistonu kolay hareket edebilmeli ve mayi kaçırmamalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
8. Ambalajı üzerinde sterilizasyon şekli, üretim yeri, markası, üretim ve son kullanma tarihi, üretici firmanın adı ve logosu, katalog numarası yer almalıdır.
9. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**18.Kalem:DOĞUM VAKUM ÇAN SETİ DİSPOSABLE ( TEK KULLANIMLIK)**

- \*Ürün ( X ray ile sterilize edilmiş ) steril paketler içinde olacaktır. Paket açılmadığı sürece üretim tarihinden itibaren 12 ay raf ömrü olacaktır.
- \* Ürün; çapı 5 cm'lik içi yumuşak süngerli plastik vakum çanına bağlı olarak içi çelik telli 16 cm'lik çekme kordonuna bağlı el vakum pompasından ibarettir.
- \* El vakum pompası verilecek basıncı (bar/mm,Hg,KPa,bar ) cinsinden gösterir şekildedir.
- \* El vakum pompası verilecek basıncı (havayı) boşaltmak üzere vakum boşaltma düğmesi ile birlikte dir.

**- Ürün Malzeme Dağılımı**

Ürün Parçaları	Açıklama	Malzeme
1-	El vakum pompası	Polikarbonat (Beyaz)
2-	Hava boşaltma butonu	Polikarbonat (Beyaz)
3-	Vakum çanı	Polikarbonat (Beyaz)
4-	Vakum kordon borusu	Polietilen
5-	Vakum kordon teli	Naylon kaplanmış çelik tel
6-	O-ring, vakum	Silikon
7-	Valf	Polikarbonat

**19.Kalem:ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ LUER-LOCK UÇLU**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, ilaç flakonuna takılan basınç eşitleyici rezervuar'dan (flakon adaptörü) ilacın güvenli şekilde çekilmesi sırasındaki riskleri engellemek için güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.
3. Teklif edilen ürün, güvenlik mekanizması devreye girmeden flakondan ilaç çekilmesine izin vermemeli, ilacın dış ortama bulaşını önlemelidir.
4. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanmasında ve transferinde kapalı sistem transfer cihazları (basınç eşitleyici rezervuar, luer lock konnektör, infüzyon adaptörü) ile kullanıma uygun olmalı, kullanım sırasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemelidir.

Dilek AKCEL

İl Sağlık Müdürlüğü

Sağlık Müdürlüğü

Eca. Hatice İDİS

10

Dr. İbrahim Demir

Ecz. Teknikeri  
Zeynep GÜMAY

Belge Doğrulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

5. Teklif edilen ürün üzerinde, flakondan ilacın transferi ve mediflekse aktarımı sırasında oluşabilecek sızıntıyı engellemek için sıkıca birbirine kenetlenen, dayanıklı mekanizma bulunmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, luer lock yapıdaki tüm şırıngalar (2-5-10-20-50 ml) ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün, küçük ve büyük ilaç flakonlarına takılı olan basınç eşitleyici rezervuar ile birlikte kullanımı sırasında hareketli ucu sayesinde ilacın tamamının çekilmesine olanak vermeli ve doz kaybını engellemelidir.
8. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan materyal tüm ilaçlar ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün personel güvenliğini sağlamalı olası risklere karşı koruyucu sistemi bulunmalıdır.
10. Teklif edilen ürün, luer lock şiringa ile bağlantısı yapıldıktan sonra şiringadan ayrılmasını engelleyecek hareketli başlığa sahip olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, uç bağlantılarda sızıntıya sebep olmaması için membranla korunmalı, ilacı yalnız flakon adaptörünün içerisinde geçerek transfer etme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.
13. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolun dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
14. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miyadlı olmalıdır.
15. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.
16. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
17. Teklif edilen ürünün, UBB /ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
18. Teklif edilen ürünün TITUBB/ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.
19. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan; çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışını mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.
20. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
21. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerek sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

**20-21-22-23. Kalemler: ENJEKTÖRLER YEŞİL VE/VEYA SİYAH UÇLU (5CC-10CC-50 CC)**

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. 5cc,10cc 20cc ve 50cc steril şırıngalı ve siyah ve/veya yeşil uçlu olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ecz. Hatice İdiş

11

Ecz. Alkan Demir

Ecz. Teknikeri  
Zeynep GÜLMAH  
[Signature]

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

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. Dizyem 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.
19. İhale sonrası alımı yapılan enjektörlerde seri hata çıkması halinde ait olan numaranın tüm enjektörleri yeni ürünle değiştirilmelidir.

**24.Kalem: HEMODİYALİZ İÇİNARTER VEN FİSTÜL İĞNESİ,16 G-17 G-18G**

- 1-Fistül iğneleri tek kullanımlık gama veya buhar steril olmalıdır.
- 2-Fistül iğneleri ünitenin isteği doğrultusunda 15g,16g, 17g ,18 g. olmalıdır.
- 3-Her iki fistül iğnesinde de damar girişini kolaylaştırmak için pozisyon ve tespit keleşiği olmalıdır.
- 4-Her iki fistül iğnesinde de iğne boyları 2-3 cm, ayarlı klemp ve kapaklı olmalıdır.
- 5-İğneler giriş yerinde daha az tahribata neden olması için lazer ile çift kesim ve iyi silikonize edilmiş olmalıdır.
- 6-Arter Fistül iğnesinde dinamik kan akımını sağlamak ve iğnenin damar duvarına yapışmasını engellemek için uç kısmına yakın kenar deliği bulunmalıdır.
- 7-Fistül iğneleri arter ve ven olarak ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
- 8-Arter iğnelerinin kırmızı, ven iğnelerinin mavi renk kodlu kanatları olmalıdır.
- 9-İğneler döner başlıklı olmalıdır.
- 10-Üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan iğnelerin satıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilecektir.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

11-Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**25. Kalem: İDRAR TORBASI MUSLUKLU NONSTERİL 2000 ML.**

1. İdrar torbası medikal kullanım amaçlı PVC 'den yapılmış olmalıdır.
2. İdrar torbası 2000 ml toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
3. İdrar torbası mililitre ölçekli olmalıdır.
4. İdrar torbasında boşaltma musluğu mevcut olmalıdır.
5. İdrar torbası güçlendirilmiş askı deliklerine sahip olmalıdır.
6. İdrar torbasında bükülmeye karşı dirençli hortum kullanılmış olmalıdır.
7. İdrar torbası hortumunda üzeri korumalı konik bağlantı konnektörü bulunmalıdır.
8. Torba basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Musluk konnektörü açıp kapamaya karşı dirençli olmalıdır..
10. Musluklardan idrar sızması olmamalıdır.
11. Ambalaj üzerinde imal, sterilizasyon ve son kullanım tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanım tarihi en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
12. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**26. Kalem: İNFÜZYON POMPA SETİ ÇİFT YOLLU**

- 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 sağlık tesisimiz envanterinde bulunan 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.

Belge Do rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

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.

**27-28. Kalemler: İNSÜLİN KALEM İĞNESİ 4-6 MM/6-8 MM**

1. Tüm kalemlerle uyumluluk sertifikasına sahip,
2. 0,25X 4,5,6,7,8 mm uzunluğunda( kurumun talebi doğrultusunda) ve İM enjeksiyon riski düşük,
3. 31 G çapında olup cilde girişi sırasında acı hissi az, (iğnenin tamamı 31 G çapında olmalı, iğne ucu ile gövdesi farklı çapta olmamalı)
4. Tüm diyabetlilerde doğrudan dik olarak cilt kaldırılmaksızın uygulanabilen,
5. Kaleme vidalama sistemiyle kolaylıkla takılıp, vidalama sistemiyle kolaylıkla kalemenden çıkartılabilen,
6. Özel silikonla kaplı olup, enjeksiyon sırasında acı hissi oluşmasını engelleyecek,
7. Üç aşamalı iğne ucu geometrisine sahip, cilde kolay giren, travma insidansı düşük olan,
8. İnce duvar teknolojisi ile üretilmiş olan ve böylece iğne dış çapı sabit olmasına rağmen, iç çapı genişletilmiş olmalıdır. İğneden insülin akışı kolay ve pistonu uygulanan güç düşük olmalıdır.
9. Her uzunluktaki kalem iğnesinin ikinci koruyucu kapağı, görme sorunu olan hastaların dikkatini çekmesi için farklı (yeşil) renklendirilmiş olan,
10. Lateks içermeyen, latekse bağlı alerjik reaksiyon riski oluşturmayacak özellikte,
11. Steril ve tek kullanımlık, 2 yıllık raf ömrü olmalıdır.

**29.Kalem: KAN TORBASI TEKLİ**

- 1-Antikoagülan solüsyon olarak CPDA-1 içermelidir.
- 2-450 ml kan alma hacmi olmalıdır.
- 3-Donörden tam kan alınmasında ve hastaya tam kan transfüzyonu yapılmasında kullanılır.
- 16 G olmalıdır.
- 4- İğne cidarı ultra ince olmalıdır.
- 5-Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret olmalıdır.
- 6-100 +/- 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 7- Hortum iç çapı 3.1 mm olmalı, dış çapı 4.2 mm olmalıdır.
- 8-Hortum üzerinde Çapraz karşılaştırma (Cross-Match) testler için kullanılacak numuneyi almak için 10 cm de bir numara basılmış olmalı, bu numaralar transfer torbaları bağlantı hortumlarında da olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazınsa bile çıkmamalıdır.
- 9- Etiketleri Türkçe olmalıdır. Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar olmalıdır.
- 10-20°C'de su banyosunda torba üzerinde parça bırakmadan soyulmamalıdır.
- 11-Torba hacmi 450 ml kan alacak şekilde olmalıdır.
- 12-Torba kenarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır.
- 13-Torba içindeki çözeltilinin ve kanın çıplak gözle kontrolüne mani olmayacak saydamlıkta olmalıdır.
- 14-450 ml kan alımı için 63 ml CPDA-1 Antikoagülan solüsyon içermelidir.
- 15-Alüminyum ambalaj içinde olmalıdır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

16-Torbalar paketler içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmelidir.  
Paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.

**30. Kalem: KAN VERME SETİ**

1. Set yer çekim etkisiyle kan torbasından hastaya kan transferinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sette hava girişsiz delme ucu olmalıdır.
3. Sette haznenin içinde; kan içinde oluşması muhtemel parçacıkların dolaşıma karışmaması için steril 170 -200 µm filtre bulunmalıdır.
4. Setin haznesinde 20 damla, 1ml' ye eşit olmalıdır.
5. Set hızlı ve kolay sıvı doldurmak için steril yumuşak damla haznesine sahip olmalıdır.
6. Tubbing (hortum) uzunluğu 150 ± 10 cm olmalıdır.
7. Setin tubing (hortumu) üzerinde roller damla ayarlayıcısı veya açma- kapama / ayar vidası olmalıdır. Bu roller ile istenen miktarda kan ve kan bileşeninin hastaya verilebilmesi sağlanmalıdır.
8. Setin hastaya ulaşan kısmında lateks enjeksiyon portu olmalıdır.
9. Setin tubing (hortumu) kısmı Medikal PVC olmalıdır.
10. Tubbing (hortumu) iç çapı 3.0 mm., dış çapı 4.1 mm. olmalıdır.
11. Sette 1 adet hipodermik iğne bulunmalıdır.
12. Kan torbasına giren uç (spike) torbayı delmemesi için en çok 38 mm olmalıdır.
13. Setler etilen oksit ile steril edilmiş tekli paketlerde olmalıdır.
14. Paketler üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Setlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az üç yıl olmalıdır.
15. Bozuk setler yenileriyle değiştirilecektir.
16. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Set miadlarının sona ermesinden en az 3 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu setleri uzun miadlı yeni setlerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**31. Kalem: KEMOTERAPİ ELASTOMERİK İNFÜZYON POMPASI 2 GÜNLÜK**

- 1- Pompa intravenöz, intraarterial ve subkutan yoldan uygulama yapmaya uygun olmalıdır.
- 2- Tedavinin ayaktan yapılmasına imkan sağlayacak şekilde taşınabilir, hafifi ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3-Setler orijinal steril paketlerde ve tamamen kapalı bir sistem olmalıdır.
- 4-Pompa herhangi bir elektrik bağlantısı ya da pil olmaksızın çalışabilmelidir. Çalışma mekanizması kinetik elastomerik teknolojiye (balon rezervuar) dayanmalıdır.
- 5-İki günlük pompalar tedavi protokolünün gerektirdiği hacimlerde (60-100 ml) ilaç uygulamasına uygun olmalıdır.
- 6-Akım hızı sabit olmalı, doz ayarlaması ilacın konsantrasyonuna göre yapılabilmelidir.
- 7-Akım hızı +%10-%15 hassasiyette olmalıdır.
- 8-Pompa hazırlandıktan sonra ilacın stabil kalabildiği süre içerisinde istenen herhangi bir zamanda hastaya takılabilmelidir.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 9-Sızdırmayı önleyecek ve gerektiğinde etiket yapıştırılmasına imkan verecek sert bir koruyucuya sahip olmalıdır.
- 10-Balon rezervuar çıkışında partikül, hava ve bakteri filtresi bulunmalıdır.
- 11-Set infüzyonun istemeden kesilmesini önlemek için kink (kırılma, katlanma) yapmayan yapıda olmalıdır.
- 12-İlaç doldurma portunda ilacın geri akışını önleyen tek tönü bir valf bulunmalıdır.
- 13- Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır.
- 14-Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır.

**32. Kalem: KEMOTERAPİ IŞIKTAN KORUYUCU KILIF**

- 1- Mediflex ya da şişe içerisinde bulunan ve ışık ile bozulabilen, özelliğini kaybedebilen ilaçların korunması amacıyla kullanabilmelidir.
- 2-Ürün disposable olmalıdır.
- 3-Ürün içerisinde bulunan ilacı ışığa karşı koruyabilmeli ışık geçirgenliği olmamalıdır.
- 4-Bu durum firma tarafından akredite laboratuardan alınmış test sonuçlarıyla belgelenmelidir.
- 5-Ürün boyutları kapak hizasında uzunluğu 330 mm(+5 mm), genişliği 200 mm (+5 mm) olmalıdır.
- 6- Kapak en az 35 mm kapak üzerinde ve gövde de serum askısı için delik olmalıdır
- 7- Kapak üzerinde gövdeyle kapağı birleştiren ve açılmasını önleyen şerit bant olmalıdır.
- 8- Kapağın açılma riskine karşı gövdede bulunan delik ile kapak üzerindeki delikler üst üste gelmeli ve serum askısı her iki delikten geçebilmelidir.
- 9-Ürün polyethilen veya türevi en az 2 kat lamine edilmiş, en az 3 kg kadar ağırlık taşıyabilen üründen yapılmış olmalıdır.
- 10-Gövdede ilaç akışını görmeye yarayan 5 mm genişliğinde 250 mm uzunluğunda ışığı kıran lamine edilmiş transparan şerit olmalıdır.
- 11-Gövde altında 35 mm genişliğinde hasta serum seti girişini sağlayan açıklık bulunmalıdır.
- 12-UBB kaydı olmalıdır.

**33.kalem: KEMOTERAPİ MANUEL İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SETİ İKİLİ**

- 1.1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti içermelidir.
- 1.2. Set üzerinde; infüzyon torbalarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş 0,22 mikron havalandırma filtreli, koruyucu kapaklı, keskin, sivri, delici serum giriş ucu olmalıdır.
- 1.3. Set üzerinde serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında; toplam 2 adet luer bağlantılar ile uyumlu, Y enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 1.4. Set üzerindeki Y enjeksiyon portlarına bağlı, 2 adet, luerlock kilitli kapaklı valf bulunmalıdır.
- 1.5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
- 1.6. Set üzerinde; damlalık haznesi ile pompa arasında; 1 adet akış hızı düzenleyici roller olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Dr. Hatice İDİCİ

16

Dr. İbrahim DEMİR

Dr. Ece-TEKNİKORİ  
Zeynep GÜNAY



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 1.7. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp olmalı ve pompanın kapağı açıldığında veya set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klempotomatik olarak kapanarak Serbest Akış Koruması yapmalıdır. Bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
- 1.8. Set, gönderim esnasında kesinlikle zarar görmemeli ve bu sayede hijyenik koşullar altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.9. İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal üst damla bölmesi olmalıdır.
- 1.10. Setin damlalık haznesi içinde 15 mikron filtre bulunmalıdır.
- 1.11. Setin distal kısmında 3 yollu musluklu, kapalı, iğnesiz konnektör şeklinde giriş bulunmalıdır.
- 1.12. Setin ucu, hidrofobik filtrelili, güvenli çevirmeli kilit bağlantılı (maleluer-lock) olmalıdır.
- 1.13. Ürün çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya uygulanmasını sağlamalıdır.
- 1.14. Sitotoksik ilaç kontaminasyonuna engel olmak için line ucunda bulunan güvenli kapalı sistem sayesinde line dolumu sırasında kesinlikle dışarıya sıvı akıntısı görülmemelidir.
- 1.15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konektörler luer lock bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- 1.16. Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konektörler medikal kullanıma uygun üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
- 1.17. Set; antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 1.18. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 1.19. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konektörler mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- 1.20. Set üzerinde kullanılan tüm malzemeler, kesinlikle lateks veftalat (DEHP) içermemelidir.
- 1.21. Ürünün ambalajı üzerinde Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na veya ÜTS sistemine kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 1.22. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden birinde yazılmış olmalıdır.
- 1.23. Setler tekli ambalajda olmalı, Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lotno, ürünün içeriği, sterilizasyon yöntemi hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 1.24. Ürün, Uluslararası Kalite Belgeleri ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.25. Teslim edilen setlerin son kullanım tarihi, üretim tarihi itibarı ile asgari 2 yıl olmalıdır.

Dilek AKCEL  
Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

EA. Hattı İDİŞ

EA. İlhan Demir

EA-Tezkeresi  
Zeynep GÜNAY

BAİM YILMAZ

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**34.Kalem: KIRSCHNER TELİ NO:1,8**

- 1.Kırıkların iyileştirilmesi için tasarlanan Kirschner Wires With Trokar telleri ISO 5832-1 standartlarına uygun AISI -97 –LVM (1.4441) kalitesindeki CrNi paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.
2. Kişner telleri 1,8 mm çaplarında olmalıdır. Tellerin boyları her çap için 300 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 3.Threaded S type kişner teli spongiöz yapıda olmalı özel tekniği sayesinde femur kondili veya humerus başı travmalarında cancellus yapıdaki kemiklere rahatlıkla tutunabilmelidir.
- 4.Kişner telleri kemiğe kolay monte edilebilmesi için uç kısımları torakar adı verilen sivri olarak bilenmiş olmalıdır.
- 5.Buharlı sterilizasyona uygun tüm seri ve uzunlukları üzerinde yazılı olan konteyner içerisinde tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.
- 6.İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait TSE,TSEK,ISO VE CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.
- 7.İstenildiği takdirde malzeme spektlerini içeren kalite belgesi ,yapılan kimyasal ve fiziksel test,deney sonuçları gösterir rapor ibraz edilmelidir.
- 8.Ürün güvenliği veya üründen kaynaklanan sıkıntıya karşın tedarikçi firmaya ulaşılabilmesi için tüm ürünlerin fiyatlandırılması gerekmektedir. Kısmi teklif veren firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 9.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.

**35.Kalem:MUŞAMBA ÖNLÜK (KASAP ÖNLÜĞÜ)**

- 1- Ürünün ön tarafı %100 polietilen kaplı olmalıdır
- 2-Ölçüleri standart , her bedene uyumlu olmalıdır.
- 3- Desensiz koyu renkte olmalıdır.
- 4-Yıkama sonrası çekme daralma olmamalıdır
- 5-Boyundan askılı belden bağlamalı olmalıdır
- 6-4 mevsim kullanılabilir.

**36. Kalem: NATUREL ALÇILI SARGI 20CM\*2M**

1. Alçı sargılarda kullanılan sargı bezi pamuk ipliğinden yapılmalı ve hidrofil olmalıdır.
2. Alçı sargılarda kullanılan bezde kir, yağ lekesi, iplik kaçığı vb. kusurlar bulundurmamalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ecz. Hatice İbiş

Ecz. İlhan Demir

18

Ecz. Tebrikeri  
Zeynep GÜNEY

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

3. Alçı sargılarda kullanılan bez kenarlı olmalı veya liflenmeyi önlemek için kenarlar kırık çizgi şeklinde kesilmelidir.
4. Alçı sargılarda kullanılan bezdeki atkı ve çözgü teli sayısı 18 adet/cm<sup>2</sup> olmalıdır.
5. Alçı sargılarda kullanılan bezin kütlesi 26 gr/m<sup>2</sup> den az olmamalıdır.
6. Alçı kalsiyum sülfat hemihidrat yapısında olmalıdır.
7. Sargı en az % 85 kalsiyum sülfat hemihidrat içermelidir.
8. Alçı sargının birim alan kütlesi 340 gr/m<sup>2</sup> az olmamalıdır.
9. Sertleşme süresi 4-8 dk arasında ayarlanmış olmalıdır.
10. Alçı sargıda ıslanmayan noktalar bulunmamalıdır.
11. Alçı sargı boyu ±5 cm toleransları içinde olmalıdır.
12. Alçı sargı eni ±0,2 cm toleransları içerisinde olmalıdır.
13. Herbir alçı sargı genişliğine silindirik bir çekirdek üzerine sarılmalı ve bu rulo nem geçirmeyecek şekilde bir malzemeyle ambalajlanmalıdır.
14. Herbir alçı sargı iç ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı, silinmeyecek ve bozulmayacak şekilde yazılmalıdır.
15. Firmanın ticaret ünvanı, adı veya adresi varsa tescilli markası olmalıdır.
16. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
17. Alçı sargının boyutları 20x200 cm olmalıdır.
- 18-Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır

**37. Kalem: NAYLON TAPE 3MM\*70 CM**

1. Naylondan mamul damar askısı özelliğinde olacaktır.
2. Vücutta yabancı cisim reaksiyonu göstermeyecektir.
3. 3 mm x 70cm ebadında olacaktır.
4. Tek tek steril poşetlerde olacaktır.
5. Teslim edilecek malın son kullanma miadı, en az 2 yıl olacaktır.
6. Çift poşetli steril ambalajlarda olacak, bu sayede açılrsa bile iç poşet sayesinde steril özelliğini muhafaza edecektir.
7. Her poşet üzerinde mertlik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, sterilizasyon şekli basılı olmalıdır.
8. İstekli T.C ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması, şartı gerekmektedir.

**38. Kalem: NEBULİZATÖR SETİ VENTİLATOR UYUMLU**

1. Nebulizatör kit yetişkin /pediatrik hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.Ventilatör cihazına takılması uygun olmalı ve herhangi bir alet edevat gerekmeden takılabilmelidir.
3. Kit içerisindeki hortum şeffaf ve sağlam yapıda olmalıdır.
- 4.Kit içerisindeki hazne T konektörüne kolayca takılabilmelidir. Hastaya bağlı iken hazne çıkarıldığında otomatik valf sistemi devreye girmeli ve kaçak olmadan ventilasyon sürdürülebilmelidir.
5. Her kit ile birlikte 1 (Bir) adet T konektörü bulunmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Bakanlığı

Ecz. Hatice DİĞ

19

Ecz. İhan Demir

Ecz. Tekireri  
Zeynep GÜNEY  
Atilla

BATIN YILMAZ  
T.E.K.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

6. Tek tek ambalajlanmış olmalıdır.
7. Malzemeyi veren firmanın TSE belgesi olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün sağlık tesislerimizde kullanılan cihazlarla tam uyumlu çalışmalıdır.
9. Nebulizatör kit için bir adet numune verilecek, verilen numuneler üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

**39. Kalem: NEBULİZATÖR SETİ T PARÇALI TEK KULLANIMLIK**

1. Ağızlık, t parça, nebulizer ve 2m bağlantı hortumu olmak üzere 4 parçadan oluşmalıdır.
2. Bağlantı elemanları ( hortum ve konektör) "medikal grade" yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır. Rahatsızlık verici koku içermemelidir.
3. T konnektör 22 M/22 M-15 F ölçülerinde olmalıdır.
4. T konnektör üzerinde valf olmalı, kullanılmadığı durumlarda ventilatör devresinden ayırmaya gerek kalmaksızın valf kendiliğinden kapanmalı, kullanım sırasında ise açılmalıdır.
5. Ürünün hazne giriş kısmında kapağı olmalı, kullanılmadığı durumlarda kapatılabilmesi, açık olduğunda ise ürün üzerinde bağlı kalmalıdır.
6. Ağızlık, insan ergonomisine uygun olmalı, dokuya zarar verebilecek keskin köşeli yüzey bulunmamalıdır.
7. Bağlantı hortumu 200 cm +/- % 5 medikal grade PVC olmalı, hortum iç yüzeyinde mukavemet artırıcı kanallar bulunmalıdır.
8. Nebulizer, içindeki ilacı gösteren şeffaf, sert plastik malzemeden yapılmış olmalıdır. Hazne hacmi en az 8 ml olmalıdır.
9. Nebulizer bağlantı elemanları ile hava kaynağına kolayca bağlanabilir olmalıdır.
10. Nebulizer içerisine konulan 2.5 ml (1 flakon) ilacı 5-10 dakika içerisinde pulvarize etmelidir.
11. Pulvarizasyon sonrası residual hacim 0.7 ml'yi aşmamalıdır.
12. Nebulizerin yaptığı pulvarizasyonun 4-7 µm ağırlıklı tanecik boyutu ortalama % 70 olmalıdır. Bu konuya ait "Particle Size Analysis" raporu ibraz edilmelidir.
13. Ürün ambalajı üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, referans numarası, lot numarası, kullanım ve firma bilgileri bulunmalıdır.
14. Ürün miyadı en az 3 yıl olmalıdır.
15. Ürünün akredite olmuş bir kurumdan alınmış CE belgesine sahip olması gerekmektedir.
16. Ftalat içeren ürünlerde, 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı resmi gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun işaret ve uyarılar bulunmalıdır.
17. Ürünün, TC. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkod numarası, kodu ve ürün adının etiket üzerinde olması gerekmektedir.

**40. Kalem: OKSİJEN BAŞLIĞI, HOOD BÜYÜK BOY**

1. Aerodinamik dizaynı ile bebeklere düzgün ve istikrarlı oksijen akışı sağlamalıdır.
2. Hood Başlığının Çapı Büyük boy (26x18 cm) olmalıdır.
3. Bebeklerde sıkıntı ve strese sebep olmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Oksijen kablo yerleşimi için giriş deliği (acutaşı) plastik olmalıdır.
5. Bebeklerin rahat ve net izlenebilmesi için şeffaf plastikten imal edilmiş olmalıdır.
6. Kenar ve köşe kısımları bebeğe zarar vermeyecek yapıda üretilmiş olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Bakanlığı

20.02.2011  
Hatice İSİG

20.02.2011  
Demir

EC2 - Teknikeri  
Zeynep ÖZKAN  
20.02.2011

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

7. Pencere kenarları yuvarlatılmış beyaz silikon ile kaplanmış olmalıdır
8. Bebeğin baş kısmının rahat hareket etmesi için yeterli miktarda boş alan olmalıdır.
9. Yenidoğan ve prematüre hastalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
10. Ürünlerin U.B.B.Ulusal Bilgi Bankası (Sağlık Bakanlığı Onaylıdır) kaydı olmalıdır.

**41.Kalem: OKSİJEN BAŞLIĞI, HOOD KÜÇÜK BOY**

1. Aerodinamik dizaynı ile bebeklere düzgün ve istikrarlı oksijen akışı sağlamalıdır.
2. Hood Başlığının Çapı Küçük boy (22x14cm) olmalıdır.
3. Bebeklerde sıkıntı ve strese sebep olmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Oksijen kablo yerleşimi için giriş deliği (acutaşı) plastik olmalıdır.
5. Bebeklerin rahat ve net izlenebilmesi için şeffaf plastikten imal edilmiş olmalıdır.
6. Kenar ve köşe kısımları bebeğe zarar vermeyecek yapıda üretilmiş olmalıdır.
7. Pencere kenarları yuvarlatılmış beyaz silikon ile kaplanmış olmalıdır
8. Bebeğin baş kısmının rahat hareket etmesi için yeterli miktarda boş alan olmalıdır.
9. Yenidoğan ve prematüre hastalarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
10. Ürünlerin U.B.B.Ulusal Bilgi Bankası (Sağlık Bakanlığı Onaylıdır) kaydı olmalıdır.

**42-43-44. Kalemler: OKSİJEN MASKESİ REZERVUARLI PEDIATRİK-YENİDOĞAN-YETİŞKİN**

1. Hastanın %100 oksijen soluyabilmesi için rezervuar bulunmalıdır.
2. Standart bağlantı konnektörü bulunmalıdır.
3. Maske non-toksik tıbbi PVC'den üretilmiş olmalıdır.
4. Pediyatrik-yenidoğan ve yetişkin boyları olmalıdır.
5. Kokusuz olmalıdır.
6. Nazal bölgede uygun şekilde yerleştirmeyi sağlamak için klipsi bulunmalıdır.
7. Yıldız boşluklu tüp hortum sayesinde hortumun kaza ile kırılmasında bile oksijeni iletebilmelidir.
8. Tüp hortumunun uzunluğu 2 m.den kısa olmamalıdır.
9. Ambalaj üzerinde imal, son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
10. Malzemenin UBB' de kayıtlı olması, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
11. Numune üzerinden değerlendirme yapılacak ve firma tarafından en az 1 numune getirilmelidir.

**45. Kalem: OKSİJENLİ SU**

1. 1000 ml'de formülü %3 A/H Hidrojen Peroksit içermelidir.
2. 1000 ml'lik kırılmaz cam veya plastik şişerlerde ambalajlanmış olmalıdır.
3. Ambalajının üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
4. Teslim edilen ürünler en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
5. CE belgeli olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

EC2. Hatice İDİŞ

EC2. İlhan Demir

EC2- Teknikeri  
Zeynep GÜNAY

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**46.KALEM: POLİGLİKOLİK ASİT(%100) (PGA) NO: 3/0 25 (±3) MM 3/8 KESKİN 75 CM**

- 1.Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %100 poliglolikolik asid sınıfına göre imal edilmiş olmalı ve Süturlar absorbe olabilen bir kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Kaplamasının içeriği poly glycolide-co-lactide ve kalsiyum stearat olmalıdır.
- 2.Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çapta seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
- 3.İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
- 4.Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne yüzeyinde kararma olmamalı, İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
- 5.İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı, Yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 6.Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır.
- 7.Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
- 8.İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- 9.Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
- 10.İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalı ve Sütür Düğüm güvenliği sağlamalıdır.
- 11.Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
- 12.İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır.
- 13.İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ec. Hatice İNİÇ

22

Ec. İlhan Demir

Ec. Teknileri  
Zeynep GÜNAY

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

14.Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.

15.İğne mm'leri ve sütür için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.

16.Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5.gün %45-50,14.gün %0 doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı ortalama 40-45 gün içerisinde olmalıdır.

17.Ürün steril tekli ambalajda olmalıdır.

**47-48-49-50-51.Kalemler: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 alaşımlı ve iğne gövdesinde (22 mm ve daha büyük iğnelerde) portegüye takıldığında kaymasını

Dilek AKCEL  
Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Müdürlüğü

Eca Hayatice İDİÇ

23

EC2. İlhan Demir

EC2. Tekniker  
Zeynep GÜLAY  
Dilek

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 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 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 sutureları, 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. Suturelar 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.

**52.Kalem: TEK KULLANIMLIK EL VE TIRNAK FIRÇASI**

- 1.Tek kullanımlık ambalajlarda olmalıdır.
- 2.Fırçanın üzerindeki sünger aseptik solüsyonu yeterince emmiş olmalı ve ambalaj açıldığında fırça kullanılmadan önce solüsyon kontrolsüz bir şekilde akıp gitmemelidir.
- 3.Sünger fırçaya iyi yapışmış olmalı uygulama sırasında fırçadan ayrılmamalıdır.

Dilek AKCEL

İl Sağlık Müdürlüğü

Belge Doğrulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

24 Ecz. İlhan Demir

ECZ-TEKİKERİ  
Zafer GÜNAY

Basm Yılmaz

T.E.M



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- 4.Fırçaların yumuşak plastik kılları içeren tarafında tırnak temizliği için orta kısmında diğer yumuşak kıllara göre daha kısa ve daha sert bir bölüm olmalıdır.
- 5.Fırçaların kenarları tırnak kenarlarını travmatize etmemesi için yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6-Ambalaj içindeki povidon iyot % 7,5 sıvı sabun çözeltisi cerrahi el yıkama sırasında köpürmeli ciltte kalıcı renk bırakmamalıdır.
- 7-Ambalaj içinde en az 20 ml %7,5 povidon iyot çözeltisi bulunmalıdır. Çözelti yumuşatıcı içermeli ellerde alerjik reaksiyona neden olmamalıdır.
- 8-Teslim tarihinden itibaren 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9- 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.

**53.Kalem: POLİVİDON İYOT İÇEREN %10 ANTİSEPTİK SOLÜSYON 1000 ML ŞİŞE**

1. Biyosidal ürünler yönetmeliği kapsamında Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ruhsatlandırılmış olmalıdır.
2. Ürün bakterisid, virüs, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır.
3. %10 povidon iyot içermelidir. Ürüne ait analiz sertifikası ve MSDS 'ler firma tarafından muayene kabul esnasında ibraz edilmelidir.
4. Cilt ve mukoza dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, alerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde(yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı) veya özel püskürtme (pompalı) başlıklı cam/ plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
6. Ürün alkol içermemelidir.
7. Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir film tabaka oluşturmalıdır.
8. Solüsyonu dökerken, solüsyon şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.
9. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
10. Ürünün SSYB tarafından toplanmasına karar verilmesi halinde; ürünün geri alınıp, toplanılan seri numaraları dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktarda firma değiştirmelidir.
11. Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanıma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu solüsyonun şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmelidir.
12. Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

ec. Hatice İDİÇ

ec. İlhan Davir

ec. Tecniker  
Zeynep GÜNAY

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**54. Kalem: POLİVIDON İYOT İÇEREN %7,5 ANTİSEPTİK SOLÜSYON 1000 ML ŞİŞE**

1. Solüsyonun etken maddesi %7.5 Povidone-iodine polyl iyot kompleksi olmalıdır.
2. Ürün bakterisid, fungusid, virusid (HBV, HIV dahil), protozoid özelliklere sahip olmalıdır.
3. Cerrahi el antisepsisinde, cilt ve yara dezenfeksiyonunda, antiseptik yıkamalarda seyreltilmeden kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ellerde allerjik reaksiyona ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde, cam plastik şişelerde orijinal ambalajlanmış olmalıdır.
6. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, açıklamalar Türkçe olmalıdır. Üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
7. İhaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
8. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
9. İlgili malzeme için teklif verecek firmalar tarafından ameliyathanede kullanılmak üzere numune bırakılmalıdır.
10. Ürünün TITUBB'da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

**55.Kalem:PROTEKTÖR (BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR) 15-21 MM AĞIZLI FLAKONLAR İÇİN**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır.
3. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına izin vermemelidir.
4. Teklif edilen ürün tıpanın yırtılmasına, çökmesine ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olduğu için kalın delici uç (Chemo-Dispensing Pin veya benzer uç) içermemelidir
5. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlayacak şekilde (hermetik) kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli üzerinde bulunan membran sayesinde tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir.
7. Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç dış yüzeye bulaşmayacak şekilde ayrı bir kanal veya iğne içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.
8. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir.
9. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan doz fazlası kısmın saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemelidir.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

10. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilesinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
11. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, 0.22 mikron'dan daha küçük boyutta olan sitotoksik ilaç partiküllerini de tutabilecek ve çevresel kontaminasyonu önleyecek kapalı sistem özelliklerini taşıyan yapıda olmalı, toksik ilaç buharlarını hapseden ve ilaç sterilesini bozmadan basınç dengeleyen muhafaza sistemi bulundurmalıdır.
13. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından ve enfeksiyondan koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün, ilaç şişesine (flakon) hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç şişesinde takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atık safhasında da aerosol ve buharlaşmayı önleyerek kapalı sistem özelliğini sürdürmelidir.
15. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl miadlı olmalıdır.
16. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.
17. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
18. Teklif edilen ürünün, UBB / ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
19. Teklif edilen ürün, hastanede kullanımda bulunan ürünlerle uyumlu ve kendi içerisinde uyumlu olmalıdır.
20. Teklif edilen ürünün TITUBB/ ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.
21. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerak sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.
22. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan; çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışını mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.
23. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.

**56.Kalem:PTFE, TEFLON PLEDGET YAMA (SIKI) 6(±1)X3(±1) MM**

1. Kalp Damar Cerrahisi girişimleri sırasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engellemek amacı ile kullanılabilir.
- 2.Malzeme teflon ya da benzeri malzemeden imal edilmiş pledgets halinde mevcut olmalıdır.
3. Porlu olmalı ve dokunun hava almamasını garanti etmelidir.
- 4.Dokuya uyumlu, hipoallerjenik özellikte olmalıdır.
5. Teflon Pledgets 6x3x1.5 mm boyutunda olmalı, 10'ar adetlik paketlerde steril olarak sunulmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Bakanlığı

Eca. Hatice İDİS

27

Eca. İhan Demir

Eca. Tehriker  
Zeynep GÜNAY  
Eca. İhan Demir

Belge Doğrulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

6. Teflon pledgetsler oval şekilde olmalıdır.
7. Malzeme tiftiklenme yapmamalıdır.

**57.Kalem: SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ 3F (PEDIATRİK)**

1. Küçük çocuklarda santral venöz olarak ilaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter vücutta uzun süre kalabilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter seldinger tekniği ile yerleştirilmeli ve işlemde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Set içerisinde;
  - \* 1 adet 2 lümenli 3Fr poliüretan kateter,
  - \* 1 adet 22G, 40mm uzunluğunda giriş iğnesi,
  - \* 1 adet düz flexible uçlu 50cm uzunluğunda 0,3mm kalınlığında kılavuz tel,
  - \* 2 adet 3Fr, 3cm ve 5cm uzunluğunda dilatör,
  - \* 1 adet bistüri,
  - \* 1 adet 5ml enjektör,
  - \* 1 adet 24G, 19mm uzunluğunda kısa intravenöz kanül,
  - \* 2 adet injection cap,
  - \* 1 adet ikinci bir fiksasyon kanadı bulunmalıdır.
5. Kateter 3Fr kalınlığında olmalı ve kullanıcının isteğine göre 6cm, 8cm, 10cm, 12,5cm, 15cm ve 20cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 1.05mm olmalıdır.
7. Kateter üzerinde distal uçtan itibaren her 4cm'de bir işaret olmalıdır.
8. Distal lümen 22G olmalı ve akış hızı uzunluklarına orantılı olarak sırasıyla 4,4ml/min, 4.2ml/min, 3.1ml/min, 3.0ml/min, 2.3ml/min, 1.8ml/min.
9. Distal lümen dolun hacmi 6cm uzunluk için 0.09ml, 8cm uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.10ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.11, 20cm uzunluk için 0.15ml olmalıdır.
10. Proksimal lümen akış hızı distal lümenle aynı olup dolun hacmi 6cm için 0.09, 8cm uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.09ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.10, 20cm uzunluk için 0.13ml olmalıdır.
11. Set içerisinde hastanın vücuduyla temas edecek olan hiçbir malzemenin hiçbir şekilde latex, DEHP, hayvansal veya biyolojik ürün, ve Pyrogen içermiyor olması gerekir.
12. Dilatörler PP/PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
13. Giriş iğnesi paslanmaz çelik/ABS/PE olmalıdır.
14. Kısa IV kanül paslanmaz çelik/PP/PMMA/PA olmalıdır.
15. Bistüri paslanmaz çelik/ABS/PP olmalıdır.
16. Enjektör PP olmalıdır.
17. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü

Belge Do\_rulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288cd924eb8

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

28

Belge Do\_rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

ERİM YILMAZ  
T.K.1

ECZ. Tekin Karı  
Zeynep GÜNAY  
28/05/2024

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

- özelliğe olmalıdır. kateter ucu farklı renk kodlu olmalıdır.
18. kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
19. Kateterin lümenlerinin ayırt edilebilmesi için farklı renkte hublarla belirtilmiş olmalıdır. Lümenler üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemler bulunmalıdır.
20. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
21. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.
22. Kateterin UBB kaydı SGK ve Bakanlık onayı olmalıdır.

**58. Kalem: STAPLER LİNEER KAPATICI KESİCİ 90-100 MM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca 100 (± 2 ) mm. uzunluğunda kapama ve 98 (± 2 ) mm. kesme yapmalıdır.
3. Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 (± 0.5 )mm. mesafede olmalıdır.
4. Tek elle kullanıma uygun paralel veya makas şeklinde kapama yapmalıdır.
5. Tutaç kısmı kaygan ortamlarda rahat kullanım için griplere sahip olmalıdır.
6. Staplerin kartuşsuz, ateşlenmiş veya yarı ateşlenmiş kartuşla kapama yapmasını önleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
7. Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Staplerde kapama kolunu kilitleyen mekanizma bulunmalıdır.
9. Ateşleme stapler üzerindeki çift tarafta da bulunan kolların ileri itilmesi ile yapılmalıdır.
10. Tek taraftan ateşleme yaparken diğer yüzeydeki kol staplere paralel konuma gelip ateşleme işlemini kolaylaştıracak yapıda tasarlanmış olmalıdır.
11. Ateşleme bittikten sonra staplerin anvil ve kartuş bacaklarının birbirinden ayrılması arkasında bulunan butona basılarak sağlanmalıdır.
12. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve kartuşla birlikte her defasında değişmelidir.
13. Kartuş üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
14. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3.8 mm., ateşlemeden sonra 1,5 mm. olmalıdır.
15. Kartuşun içinde 104 (± 1 ) adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0,21 (± 0.5 )mm. olmalıdır.
16. Staplerde yer alan zımbalar hemostaz ve pedikülün beslenmesi için ideal ' B ' formasyonunda kapanmasını sağlayacak yönlendirilmiş zımba yapısına sahip olmalıdır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

17. Yönlendirilmiş Zımba Teknolojisi ile üretilmiş zımbaların kesitsel görüntüsü dikdörtgen şekilli olmalıdır.
18. Kartuştaki bıçağın koruyucu kını olmalıdır.
19. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır.
20. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
21. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
22. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
23. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
24. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

**59.Kalem: STAPLER LİNEER KAPATICI-KESİCİ 80 MM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca 80 (± 2 ) mm. uzunluğunda kapama ve 78 ( ± 2 ) mm. kesme yapmalıdır.
3. Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 ( ± 0.5 )mm. mesafede olmalıdır.
4. Tek elle kullanıma uygun paralel veya makas şeklinde kapama yapmalıdır.
5. Tutaç kısmı kaygan ortamlarda rahat kullanım için griplere sahip olmalıdır.
6. Staplerin kartuşsuz, ateşlenmiş veya yarı ateşlenmiş kartuşla kapama yapmasını önleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
7. Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Staplerde kapama kolunu kilitleyen mekanizma bulunmalıdır.
9. Ateşleme stapler üzerindeki çift tarafta da bulunan kolların ileri itilmesi ile yapılmalıdır.
10. Tek taraftan ateşleme yaparken diğer yüzeydeki kol staplere paralel konuma gelip ateşleme işlemini kolaylaştıracak yapıda tasarlanmış olmalıdır.
11. Ateşleme bittikten sonra staplerin anvil ve kartuş bacalarının birbirinden ayrılması arkasında bulunan butona basılarak sağlanmalıdır.
12. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve kartuşla birlikte her defasında değişmelidir.
13. Kartuş üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
14. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3.8 mm., ateşlemeden sonra 1.5 mm. olmalıdır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

15. Kartuşun içinde 84 ( ± 1 ) adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0,21 ( ± 0.5 )mm. olmalıdır.
16. Staplerde yer alan zımbalar hemostaz ve pedikülün beslenmesi için ideal ' B ' formasyonunda kapanmasını sağlayacak yönlendirilmiş zımba yapısına sahip olmalıdır.
17. Yönlendirilmiş Zımba Teknolojisi ile üretilmiş zımbaların kesitsel görüntüsü dikdörtgen şekilli olmalıdır.
18. Kartuştaki bıçağın koruyucu kını olmalıdır.
19. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır.
20. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
21. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
22. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
23. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
24. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

**60. Kalem: STERİL SPANÇ RADYOPAKLI 10(±5) CM X 20(±5) CM**

1. En az 10 luk paketler de olmalıdır.
2. Sık ve düzgün dokulu en az 20 telli radyoopak madde içeren gazlı bez olmalıdır .
3. 8 veya 12 katlı düzgün katlanmış olmalıdır.
4. Spançların hiçbir yerinden iplik sarkmamalıdır.
5. % 100 pamuk ipliğinden üretilen yüksek emicilik gücüne sahip ,beyaz,kokusuz,boya içermeyen hidrofilik gaz bezinden imal edilmiş olmalıdır.
6. Ambalaj üzerinde imal ve son kullanma tarihi yazılı olmalı teslim edilen malın son kullanım tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
7. İhaleye numune getirilmesi zorunludur.
8. Yüklenici firma patlak veya arızalı çıkan malzemeyi değiştirmekle yükümlüdür.

**61. Kalem:ŞEKER STRİBİ İLE KANDA GLUKOZ TESTİ**

1. Stripler biosensör teknolojisi ile çalışmalıdır.
2. Stripleri kanı damlatmaya gerek duymadan sribin uç kısmından kapiller olarak çekilmelidir.
3. Sribin kanı emen bölümü şeffaf olmalı ve kanın emildiği bölüme yeterli kan dolup dolmadığı gözle görülebilmelidir.
4. Strip kan örneği uygulandığında yeterli kan örneğinin uygulandığını cihaza bildirecek teknolojiye sahip olmalıdır.
5. Her 500 scribe 1 adet strip ile uyumlu glukometre cihazı verilecektir.
6. Stripler 1,5 mikrolite kan örneğiyle çalışabilmelidir.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

7. Stripler üzerinde sribin cihaza takılacak bölümünü gösterir işaretler bulunmalıdır.
8. Stripler 25'lik veya 50'lik ambalajlarda olmalıdır.
9. Stripler toplam 10 sn içerisinde sonuç verebilir özellikte olmalıdır.
10. Stripler orjinal ambalajında olmalıdır. kutu etiketleri üzerinde kod no, lot no, son kullanım tarihi, saklama koşulları ve kaç testlik ambalajda olduğu belirtilmelidir.
11. Stripler 4–30 °C sıcaklıkta saklanabilmelidir.
12. Strip kutularında nemlenmeyi önleyecek düzenekler bulunmalıdır.
13. Her kutunun içerisinde mutlaka bir kalibrasyon çubuğu bulunmalıdır.
14. Stripler dünyada gold standart kabul edilen YSI sistemleriyle yapılan karşılaştırmalarda geçerli olan standartları yakalamış olmalıdır.
15. Teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
16. Son kullanma tarihinin geçmesine 3 ay kala bildirilen kullanılmamış tüm tıbbi sarf malzemeler yenisiyle değiştirilecektir.
17. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.


**62. Kalem: TEK LÜMENLİ UMBLİKAL KATETER 3.5F 30 CM**

1. Kateter transparant ve DEHP kimyasalı içermeyen özel üretim PUR'den yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin vücutla temas eden bölümleri hiçbir şekilde latex, hayvansal ve biyolojik ürün ve pyrogen içermemelidir.
3. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
4. Kateter tek lümenli olmalıdır.
5. Setin içerisinde 2 yollu musluk olacaktır. Bu musluklar için 2 adet tıpa olacaktır. Tıplar arter ve ven girişini belirlemek amacıyla mavi ve kırmızı renkte olacaktır.
6. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için flexible ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Kateter infüzyon, enjeksiyon, kan ürünleri verilmesi ve exchange işlemlerinde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
8. Kateter venöz ve arteriyel yoldan yerleştirilebilmelidir.
9. Kateter 3.5Fr çapında ve 40 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. 3.5Fr kateterin dış çapı 1.2mm, iç çapı 0.8mm, akış hız 11 mm/min., dolum hacmi ise 0.34ml. olmalıdır.
11. Kateter üzerinde 5cm ile 25cm arasında derinlik işaretleri bulunmalıdır.
12. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
14. Malzemenin UBB kaydı olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

Ecz. Hatice İSİG  


Ecz. İlhan Demir  


Ecz. Tecrübe  
Zeynep GÜNAY  


Birgin 7/12/22



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

**63. Kalem: UZATMA HATTI 800 PSI BASINCA DAYANIKLI M/M 120CM**

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 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Bir ucu erkek, diğer uç dişiolacaktır.(M-F) Uçlar sabit yapıda olmalıdır.
7. Sağlık tesislerimizde bulunan otomatik opak pompa makineleri ile uyumlu olmalıdır.
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 denedikten sonra verilecektir.

**64.Kalem:VAKUM YARDIMLI YARA ÖRTÜSÜ İÇİN TOPLAMA KABI ORTA BOY**

- 1.Toplama kabı; akut, kronik, travmatik ve yanık yaraların topikal instilasyon tedavisinde kullanımına uygun olmalı ve yaradan gelen eksudanın uygun şekilde toplanması için gerekli ortamı sağlamalıdır.
- 2.Tedavi ünitesi ve toplama kabı vakum (sürekli veya aralıklı) ve vakum irrigasyon modlarında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.İnstilasyon tedavisinde, pansuman seti ve sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeleri, tedavi sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, irrigasyon / instilasyon Oksijenlendirilmiş B.D su ile yara yatağını vakum altında yıkama ve saat başı nemlendirme yapma özelliği olan, topical vakum yardımcı yara instilasyon tedavi ve topikal yara tedavi ünitesi ile çalışabilir özellikte olmalıdır. Ünite ile set birbiri ile uyumlu ve tamamlayıcı ürünler olmalıdır. Aynı anda B.O. suyu oksijenleştirebilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememelidir.
- 5.Toplama kabı ile tedavi ünitesi arasındaki bağlantı için herhangi bir ek aparata gerek duyulmamalı ,luer lock ile çevirerek bağlanabilir ve ayrılabilir olmalıdır. Bağlantı aparatları, ayrıldığında sıvıların ortama saçılmasına yol açmayacak şekilde tek yönlü luer lock düzeneği olmalıdır.
6. Toplama kabı, tedavi ünitesi üzerinde bulunan infrared okuyucu sensörlere uyumlu olmalı ve bu sayede toplama kabının doluluk oram takip edilebilmelidir.
- 7.Toplama kabı cihaz üzerindeki sensörler ile uyumlu olmalı, bağlantı hortumu aracılığıyla yaraya uygulanan negatif basınç gerçek zamanlı olarak kesintisiz monitörize edilmelidir.
- 8.Toplama kabı 1000 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
9. Toplama kabının içinde bakteri ve sıvı geçişini engelleyen hidrofobik ve karbon filtreler bulunmalı, dışarı koku vermemelidir.
10. Toplama kabında toplanan sıvının hareket etmesini engelleyecek jelleştirici olmalıdır.
11. Toplama kabı ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve topikal instilasyon tedavi ünitesi, tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı markanın tamamlayıcı ürünleri olmalıdır.
12. Toplama kabı, hastanın ve sağlık personelinin sağlığı göz önünde bulundurularak kırılmaz özellikte PolyCarbon ve ABS'den üretilmiş olmalı ve esnememelidir.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Bakanlığı

Can Hatipoğlu

33 Elçin Han Demin

ECR-Teknikeri  
Zeynep GÜNAY

Belge Doğrulama Kodu: e972d443-6001-46ca-9207-f288ed924eb8

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü


13. Toplama kabına bağlı, tedavi ünitesine ve pansuman setine giden iki hortum bulunmalıdır.
- 14.Hortumların uçları kolay bağlantı ve sızdırmazlık için luerli olmalıdır. Vakum Hattında kullanılan hortumlar bariyerli, yumuşak, esnek olmalı, büküldüğü takdirde bile vakum geçişine izin vermelidir ve tıkanmamalıdır.
- 15.Toplama kabında toplanan sıvı miktarının ölçülebilmesi için kap üzerinde cc/ml ölçek bulunmalıdır.
- 16.Toplama kabı orijinal tekli kutu/ambalaj içerisinde tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- 17.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, UBB/ÜTS koduna ait Ulusal Bilgi Bankası'ndan alınmış koda sahip olmalıdır.
- 18.;Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürün yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 19.Ürünün raf ömrü 2(iki) yıl olmalıdır.
- 20.Malzeme üzerinde Türkçe kullanma talimatı bulunmalıdır.
21. Toplama kabı -400 mmHg negatif basınca dayanıklı olmalıdır.
- 22.Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, üretici adı, lot, referans ve barkod bilgisi bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO 13485 belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 23.Tedaiççi firma teslim edeceği ürün veya malzemelerle ilgili YERLİ MALİ VE TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ sunmalıdır.


**65.Kalem: DİSPERSİF VİSKOELASTİK MADDE**

1. Beher ml'de % 3.70 Kondroitinsülfat + % 2.92 Sodyum Hiyaluronat içeren 0.50 ml'lik ambalajda Viskoelastik Solüsyon olmalıdır.
2. Osmolalitesi 325Osm + 40mOsm olmalıdır.
3. PH' ı 7.0 – 7.5 arasında olmalıdır.
4. Steril 27 gauge, disposable, küt kıvrık uçlu bir kanül ve kanül kilit halkası olmalıdır.
5. İhaleye girecek firmalar teklifleri ile birlikte test ve değerlendirme amaçlı numune vereceklerdir.
6. Numuneler denenecek hasta güvenliği ve istenilen özellikleri ihtiva edip etmediği konusunda karşılaştırma yapılacaktır ve komisyon üyelerinin onayı alındıktan sonra teklifler değerlendirilecektir.
7. Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.

Dilek AKCEL  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Sağlık Memuru

EC2. Hatice İDİG  


EC2. İlhan Demir  


EC2. Tekniker  
Zeynep GÜNAY  


Ertem YILDIZ  
T. K. 7  
