

TEKLİFE DAVET

01.11.2023

Sayı: 319

Konu: STERİLİSAZYON ÜNİTESİNDE BULUNAN 3 ADET GETİNGEN MARKA BUHARLI OTOKLAV İÇİN
MİKROBİYOLOJİK TEST VE OTOKLAV VALİDASYONU 3 ADET

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 07.11.2023 saat: 11:00 'a kadar patnosdh@hotmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Şakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	OTOKLAV VALİDASYONU VE MİKROBİYOLOJİK TEST			3	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2023

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

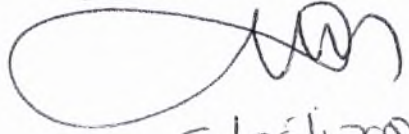
OTOKLAV VALİDASYONU TENİK ŞARTNAMESİ

Kurumunuzda bulunan ... adet Otoklav; söz konusu cihazların çalışma şartlarının standartlar dahilinde olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir.

Uygunluğun tespiti için TS EN 285, TS EN 13060, TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2 standartlarına göre OTOKLAV VALİDASYONU yapılacaktır.

1.GENEL ŞARTLAR

- 1.1. Yukarıda sayısı belirtilen cihazların, standarttaki değerine uygun olarak çalışır vaziyette bulundurulmasını temin için firma personeli tarafından yapılacak ölçümler, muayene, test ve deneylerdir.
- 1.2. Yapılacak olan test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
- 1.3. Yapılacak olan test ve ölçümlerde yukarıda belirtilen standartlarda belirtilmiş olan değerler ve bilgiler referans alınacaktır.
- 1.4. Test ve ölçüm yapılan cihazlarda tespit edilen uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine yönelik alınması gereken tedbirler, firma tarafından idareye sunulacak olan test ve ölçüm raporu içerisinde belirtilecektir.
- 1.5. Test ve ölçümlerden önce, test yapılacak olan cihazlar kurum personeli tarafından çalışır durumda teslim edilecektir.
- 1.6. Test ve ölçüm hizmetleri sırasında, idare tarafından görevlendirilmiş bir personel firma teknik personeline tüm çalışmalarda refakat edecektir.
- 1.7. Test ve ölçüm hizmetini verecek olan personelin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilmiş bir eğitim kurumundan alınmış **STERİLİZASYON VE İNKÜBASYON SİSTEMLERİ** eğitim sertifikası olacaktır.
- 1.8. Firmanın testler için kullanacakları cihazlar standartlara uygun olarak kalibre edilmiş olacaktır.

Osman ÖZKOLU

Sterilizasyon

2.TEKNİK ŞARTLAR

2.1. Cihaza uygulanacak olan testler aşağıdaki gibi olacaktır.

-Basınç Tutma-Vakum Testi

-Bowie Dick Testi

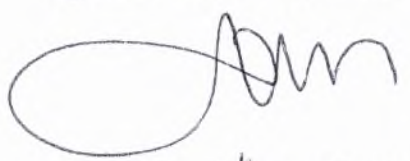
-Boş Yük Sıcaklık Dağılım Testi

- Dolu Yük Sıcaklık Dağılım Testi

-Yük Kuruluđu Testi

-Mikrobiyolojik Testler

2.2. Validasyon işlemi sonunda protokol ve rapor aynı dosyada sunulmalı , ayrıca cihaz etiket gönderilmelidir.

Osman ÖZTOLU

Sterilizasyon

3. TESTLERDE KULLANILACAK CİHAZLAR

3.1. Basınç Sensörü

- Absolute basınç sensörü kullanılmalıdır.
- Sensör 0-400 Pa arasında ölçüm yapıyor olmalıdır.
- Sensör 0,2 saniye veri okuma periyoduna sahip olmalıdır.
- Sensör hata payı 0-400 Pa arasında % 1,6 ' yı geçmemelidir.

3.2. Sıcaklık Sensörü

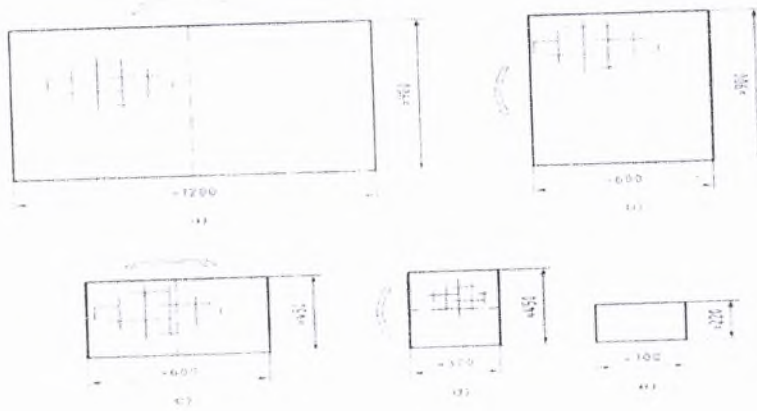
- Sensör 50-150 °C arasında ölçüm yapıyor olmalıdır.
- Sensör hata payı 50-150 °C arasında % 1 ' i geçmemelidir.
- Sensörün sterilizasyon sıcaklığındaki kalibrasyon verileri % 0,5 °C'lik hatayı geçmemelidir.

3.3. Yük Kuruluđu

- Kullanılacak standart test paketi 7,5 (+0,6 gram) kilogram olmalıdır.

3.4. Bowie Dick Testi Kumaşları:

- Bowie Dick testi için kurum özel kumaşlar kullanılmalıdır.
- Kullanılacak olan kumaşların her biri iyi bir beyaza ağartılmış ve 900mm X 1200 mm boyutlarında olmalıdır.



- Santimetre başına düşen iplik sayısı 30 (+6) olmalıdır.
- Kumaş ağırlığı 185 (+5) g/m² olmalıdır.
- Kumaş katlama stili aşağıdaki gibi olmalıdır.

4. Kullanılan bütün cihazlara ait güncel kalibrasyon sertifikaları olmalıdır.

Osman Özdemir
0210611