

## 34KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### GENEL ŞARTLAR

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, ambalaj şekli ve ambalajdaki miktarları mutlaka teklifte belirtilecektir.
2. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak, teslim tarihinden itibaren aksi belirtilmedikçe en az 2 yıl miatlı olacaktır.
3. Tıbbi malzemelerin iç ve dış ambalajları ve kolileri üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, imal tarihi ve/veya son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
4. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinde eksik ve bozuk çıkan miktarlar en geç 1 (bir) ay içerisinde yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.
5. Tıbbi malzemelerin teslimatı yapıldıktan sonra (kullanma süresi içinde) kullanılamaz olduğu tespit edildiğinde yüklenici firma kendisine haber 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. Gerekliğinde numune açılıp kontrol edilerek gerekli testlere tabi tutulacaktır. Numune değerlendirme komisyonu tarafından numuneler değerlendirilecektir. Numunelerin karar vermek için yetersiz olduğu durumlarda istekli firmadan tekrar numune talep edilebilir. İhaleye katılan istekliler bu şartı peşinen kabul etmiş sayılırlar.

Eczilhan D...  
Dip No: 2017...  
Ticari No: 000

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ

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 getirmediğitakdirde verilen fiyat teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Fatura üzerinde malzemenin UBB/ÜTS 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: ALKOL ( ETİL ALKOL)

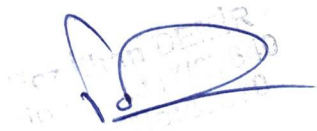
1. Minimum %96 derece saflıkta Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol olmalıdır.
2. Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol'e uygun alkol olmalıdır. Kesinlikle Methanol olmamalıdır.
3. T.C. Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumu'nun Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkol mevzuatına uygun özelliklerde ve kalitede olmalıdır.
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 taahhünameyi ihale dosyasında vermelidir.
10. Erime noktası 114.3 C, Kaynama noktası 78.4 C, Parlama noktası 13 C, Buhar Basıncı 20 C'de 57hPa, Yogunluk 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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Erver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter


Melika Aksoy

**2-3- 4.KALEMLER:ASPIRASYON TORBASI (1500CC-2000CC-3000CC)**

1. Torbalar dikişsiz ve yekpare olmalıdır.
2. Torba hammaddesi flexible (esnek) PE olup, kalınlığı patlama ve yırtılmalara karşı dayanıklı olacak şekilde en az 0,30 mm olmalıdır.
3. Torbalar, 1500, 2000 ve 3000 cc olmak üzere 3 farklı hacimde olmalıdır.
4. Torba üzerinde birbirinden farklı çaplarda hasta, vakum, tandem (seri bağlantı) ve numune alma portları bulunmalı ve bu portları işlem sonunda kapatmak için kapak sistemi bulunmalıdır.
5. Torbanın vakum kaynağı, torba dolduğunda vakum emişini durduran filtre bulunmalıdır. Bu filtre aynı zamanda kontaminasyon riskini engelleyici bakteri filtresi özelliğine de sahip olmalıdır, porların genişliği 0.2µm olduğu belgelendirilmelidir.
6. Torbanın hasta bağlantı portunun altında aspire edilen materyalin hastaya geri akışını engelleyen 'anti reflü valf' bulunmalıdır.
7. Torbalar birbirine tandem girişi ile seri bağlanabilmelidir.
8. Hasta bağlantı hortumu en az 180 cm olmalıdır. Hortum ucunda gerekli durumlarda vakum kontrolü yapabilmek üzere 'kapkonnektör' bulunmalıdır.
9. Hasta için kullanılan aspirasyon hortumunun kullanılmadığı zamanlarda yere değmemesi için takılabileceği bir bölüm olmalıdır.
10. Ürün, birlikte ambalajlanmış hortum ve torbadan oluşmalıdır.
11. Aspire edilen materyalin ana vakum kaynağına kaçmaması için ikinci bir emniyet olarak her sistem adeti kadar aspirasyon sistem filtresi verilmelidir.
12. Kanister buhar otoklavına girdiğinde yazıların silinmemesi ve çıkmaması gerekmektedir.
13. Kanister, kırılmaya dirençli 121<sup>0</sup>c de steril edilmeye uygun polikarbonat plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
14. Kanister üzerinde açma kapama (on-off) valfi bulunmalıdır.
15. Aspirasyon torbaları, ameliyathane ve anestezi ekibinin kullanımına uygun olacak şekilde 2'li veya 4'lü mobil arabalarda kullanılabilirdir. Mobil araba üzerinde vakummetre göstergesi bulunmalıdır.
16. Yoğun bakım ve servislerde duvara montaj yapılabilir, tek kanisterli sistem olarak uygulanabilir olmalıdır.
17. Montaj malzemeleri krom, nikel veya paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.
18. Torbalara, hastanenin özel isteği doğrultusunda ilave materyaller olarak (köpük önleyici, jelleştirici ve dezenfektan) eklenebilmelidir.
19. Ürün etiketi üzerinde üretim, son kullanma tarihi, lot numarası, referans numarası ve firma bilgileri olmalıdır.
20. Ürün miatinden az 3 yıl olmalıdır.
21. Üretici firma, ürüne ait NotifiedBody'den alınmış CE belgesine sahip olmalıdır.
22. Torbalar ile birlikte sağlık tesislerimize 150 adet kanister bedelsiz verilecektir. 25 Adet kanister ihtiyaç hasıl olursa kanister ücretsiz adet olmaksızın teslim edilecektir. Kanisterlerin teknik özellikleri aşağıda ki gibi olmalıdır.
23. Kanister buhar otoklavına girdiğinde yazıların silinmemesi ve çıkmaması gerekmektedir.



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter



24. Kanister, kırışmaya dirençli 121<sup>0</sup>c de steril edilmeye uygun polikarbonat plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
25. Kanister üzerinde açma kapama (on-off) valfi bulunmalıdır.
26. Yoğun bakım ve servislerde duvara montaj yapılabilir, tek kanisterli sistem olarak uygulanabilir olmalıdır.
27. Montaj malzemeleri krom, nikel veya paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.

#### **5-6-7-8.KALEM: LAPAROSKOPİK DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU**

Probdisposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır

1. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların(arterler, venler, pulmonary arter, pulmonerven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemi birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Probu çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere heksametildisiloksan içeriğe sahip hidrofobiknano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %40 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobiknano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobiknano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Probu tutucundaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürlemesi yapılmalı Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probtutucundaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi 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. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
7. 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 işlemi yapabilmek için probtutucundaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Kademli düğme ile geribildirim vermeyen problar dikkate alınmayacaktır.
8. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3333 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
9. Operasyon sırasında istenmeyen enerji aktivasyonlarını minimum seviyeye indirebilmek amacıyla aktivasyon butonu ve kesme tetiği aynı yönde veya altalta olmamalıdır.
10. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilir.
11. Prob birbirinden bağımsız mühürleme ve kesme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenf nodları veya doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
12. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmınının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika ALP

13. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Proben elcik kısmı arkaya çekilerek iki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
14. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distaldensistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
16. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
17. Problemlerin, monopolar ve bipolarkoter özelliği intiva eden, aynı anda en az 1 adet damar kapama kesme probunun kullanılabilmesi, giriş bulunan ve saniyede en az 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece internet üzerinde yapılabilmelidir.
18. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye’de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
19. Mühürleme 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 teknolojili 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 iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
20. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve TFT ekranda LED ile görsel 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.
21. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
22. Prob 5 mm. liktrokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
23. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Proben şaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
24. Mühürleme aletinin çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Çene açıklığı en fazla 13(+/- 1) mm, Bıçağın kesi uzunluğu 18(+/-1)mm olmalıdır.
25. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
26. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 22(+/- 1) derece açılı olmalıdır.
27. Her kuruma ihtiyacı kadar cihaz problemler bitene kadar verilecektir.

### 9.KALEM: DİSTİLE SU 1 LT

1. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olan ürün satın alınacaktır.

11  
Fot. No: 2019/7640  
Tarih: 20.06.2019

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAY


2. Polipropilen şişelerde, çevir aç kapaklı, geniş ağızlı olmalı,
3. Şişelerin üzerindeki etiketler düşmeyecek ve bu etiketlerde;
  - a. Çözeltinin içeriği,
  - b. Seri numarası,
  - c. İmal tarihive son kullanma tarihi,
  - d. "Parenteralenjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır" ibaresi,
  - e. "İHALE MALIDIR SATILAMAZ" veya "HASTANE MALIDIR SATILAMAZ" ibarelerinden biri mutlaka bulunmalı.
  - f. Şişe içeriği steril ve apirojen olmalıdır.
  - g. Siparişi verilen ürünlerin teslim tarihleri itibari ile miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalıdır. Yani, teslim edilen ürünlerin kullanım süresinin en çok 1/3'ü tamamlanmış olmalıdır. Teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
4. Tüketilmemiş ürünler, fiyat artışı gözetmeksizin, son kullanım sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu ürünlerin şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içerisinde değiştirecektir.
5. Bakanlıkça toplanmasına karar verilen ürünler geri alınıp toplanılan seri numaralılar Muayene Komisyonu gerek duyduğu ürünlerden her seri için yeterli sayıda numune alarak Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsüne analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebi ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır
6. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

#### 10.KALEM : DİSTİLE SU 500 ML

1. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş ruhsatı olan ürün satın alınacaktır.
2. Polipropilen şişelerde, çevir aç kapaklı, geniş ağızlı olmalı,
3. Şişelerin üzerindeki etiketler düşmeyecek ve bu etiketlerde;
  - a. Çözeltinin içeriği,
  - b. Seri numarası,
  - c. İmal tarihive son kullanma tarihi,
  - d. "Parenteralenjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır" ibaresi,
  - e. "İHALE MALIDIR SATILAMAZ" veya "HASTANE MALIDIR SATILAMAZ" ibarelerinden biri mutlaka bulunmalı.
  - f. Şişe içeriği steril ve apirojen olmalıdır.
  - g. Siparişi verilen ürünlerin teslim tarihleri itibari ile miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalıdır. Yani, teslim edilen ürünlerin kullanım süresinin en çok 1/3'ü tamamlanmış olmalıdır. Teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
4. Tüketilmemiş ürünler, fiyat artışı gözetmeksizin, son kullanım sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu ürünlerin şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içerisinde değiştirecektir.
5. Bakanlıkça toplanmasına karar verilen ürünler geri alınıp toplanılan seri numaralılar Muayene Komisyonu gerek duyduğu ürünlerden her seri için yeterli sayıda numune alarak Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüsüne analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebi ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ  


6. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**11.KALEM:EL ANTİSEPTİK SOLÜSYONU 1000ML(EL DEZENFEKTAN)**

1. Alkol bazlı el antiseptiği olmalıdır.
2. El antiseptiği %65-90 oranları arasında n-propanal, ethanol ve isopropanol'den en az ikisinin kombinasyonunu içermelidir.
3. Alkolün cinsi miktarı, konsantrasyonu, ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
4. Kuru el temizliği şeklinde, sıvı formda kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
5. Ürün geniş spektrumlu olup en geç 30 sn içinde etkin el antiseptisi sağlamalıdır.
6. Toksik ve iritan olmamalı, dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır. Ürünün mikrobiyolojik aktivite belgesi, etkinlik raporları teklif dosyasına konmuş olmalıdır.
7. Ellerde tahriş yapmamalı bu amaçla yumuşatıcı-koruyucu madde içermelidir.
8. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.
9. Masa üstü kullanıma uygun olmalı, hasta başında kullanıma uygun olmalıdır.
10. 1000 ml'lik ambalajlarda verilmelidir. Her 1 litreye 1 pompa birlikte verilmelidir. Ürün hazır pompa aparatı takılı teslim edilmelidir. İstenen ambalaj şekillerinde teslim edeceğini teklifi sırasında yazılı olarak belirtmelidir.
11. Tüm numuneler tahriş etme özelliği, kokusu, ambalaj uygunluğu (ambalaj malzemesi ve pompa aparatı açısından) ve kullanıcı uyumu değerlendirmeleri yapılarak cilt bakım ürünleri ile etkileşimi açısından Enfeksiyon Kontrol Ekibi tarafından test edilecektir.
12. Tüm ürün bilgileri ambalaj üzerindeki etiketlerde net ve açıklayıcı olarak belirtilmiş olmalıdır.(Etkin madde miktarı, kullanım şekli, imalat seri no, saklama koşulları, son kullanma tarihi ve barkot okuyucuların okuyabileceği UBB Barkodu bulunmalıdır.
13. Ambalajlama sırasında bozulan pompaların değişimini firma yazılı taahhüt etmelidir.
14. Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl). Teslim sırasında üretiminden en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.
15. Dezenfektan ürün 1 yıl içerisinde tüketilmezse, firma geriye kalan ürünleri yeni üretilmiş olan ürünlerle değiştirmeyi kabul etmelidir.
16. Yerli ürünler için Sağlık Bakanlığından üretim izin belgesi olması gerekmektedir ve bu belge teklif dosyasına eklenmelidir.
17. Ürün teklifleri numune ve katalogla birlikte verilmelidir.
18. Firmalar teknik şartnamenin bütün maddelerini kabul ettiklerini teklif mektubunda belirtmelidir.
19. Ürünün duvara monte edilebilmesi için duvar aparatı her iki yatağa bir aparat olacak şekilde temin edilmelidir.

**12.KALEM: ŞEFFAF ELDİVEN**

1. Şeffaf naylondan yapılmış olmalıdır.
2. Nonsteril olmalıdır.
3. 100'lük paketlerde, dijinal plastikten üretilmiş olmalıdır.
4. Çabuk yırtılıp deforme olmamalıdır.
5. Sıvı geçirmemelidir. Dayanıklı materyalden imal edilmiş olmalıdır.
6. Eldivenlerin bilek kısmı çok bol olmayacak şekilde olmalıdır.
7. Sağ sol ayrımı olmamalıdır.
8. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ

### 13. KALEM: KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI KİLİTLİ ENJEKTÖR

#### ADAPTÖRÜ

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, luerlockkonnektör, infüzyon adaptörü) ile kullanıma uygun olmalı, kullanım sırasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemelidir.
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, luerlock yapıdaki tüm şiringalar (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, luerlockşiringa 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 içerisinden 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. Teklife 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 olan 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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melha ACBAJ



testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

**14.KALEM:ENTERAL BESLENME POMPA SETİ, YIKAMALI**

1. Torba ve pompa seti birleştirilmiş ve kullanıma hazır, steril şartlarda ambalajlanmış olmalıdır.
2. Torba 1000 ml'e kadar enteral beslenme ürünlerini alabilecek kapasite olmalıdır.
3. Volüm skalası torbanın üstünde yer almalı ve kolayca izlenebilmelidir.
4. Düzenli besin akımı sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Set üzerinde akış hızını takip edecek haznesi mevcut olmalıdır.
6. Tüm nazogastrik sondalara uyumlu olmalıdır.
7. Torbanın doldurmayı kolaylaştıran ağzı ve kapağı torbanın en üstüne lokalize edilmiş olmalıdır. (top-fill özelliği)
8. İhaleyi kazanan firma her 100 (yüz) torba seti için 1 adet enteral beslenme pompasını sağlık tesislerimize ücretsiz olarak vermelidir. Arıza hallerinde 1 hafta içinde tamir edilmelidir.

**15.KALEM: ESMARCH BANDAĞI 15-20 CM**

1. Bandajlar elastik kopmayan kauçuktan yapılmış olmalıdır
2. En az 3 metre uzunluğunda, 15-20 cm eninde rulo şeklinde sarılmış olmalıdır.
3. Elastik yapısı çürümemiş, kopmaya ve esnemeye dayanıklı olmalıdır.
4. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**16.KALEM: ESMARCH BANDAĞI 5m\*10cm**

1. Bandajlar elastik kopmayan kauçuktan yapılmış olmalıdır
2. En az 5 metre uzunluğunda, 10 cm eninde rulo şeklinde sarılmış olmalıdır.
3. Elastik yapısı çürümemiş, kopmaya ve esnemeye dayanıklı olmalıdır.
4. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**17.KALEM :KAPALI SİSTEM İLAÇ BAĞLANTI SETİ**

- 1- Set; IV konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun, ışıktan korumalı bağlantı seti olmalıdır.
- 2-Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 3-Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı iğnesiz valfli Y konektör, 1 adet klemp ve 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ile ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı DEHP içermeyen, poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- 4-Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
- 5-Setin distal ucunda, geriye sıvı ve hava kaçışını engelleyen kapak olmalıdır.
- 6-Set üzerinde bulunan klemp sayesinde, sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Envanterci  
Tıbbi Sekreter

  
Meliha AKBAŞ

**ÇİFTLİ İNFÜZYON POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**  
**(IŞIKTAN KORUMALI)**

- 1-Serum: giren kısım keskin ve girenken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- 2-Haca girişinde bakteri filtresi bulunmalıdır ve isteğe bağlı kullanım için filtre üzerinde kapak olmalıdır.
- 3-Alt (kaset ve hasta girişi arası) yolda bir Y girişi olmalıdır.
- 4-Pompa seti hava tutulmasını sağlamalı ve volümetrik sıvı akışını sağlamak üzere kaset mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 5-Kaset sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 6-Set pompasız kullanıma da uygun olmalıdır.
- 7-Sette akış düzenleyicisine ek olarak klemp bulunmalıdır.
- 8-Uç kısım kateter ağzlarına ve İV iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
- 9-Set steril non-projençik ve tek parça olmalıdır.
- 10-Kaset çift kanaldan iki farklı sıvıyı alıp bunların infüzyon pompasındaki bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda aynı kanaldan dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 11-Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir.
- 12-Setin ikinci sıvı giriş yeri standart hastane seti ve enjektörlere uyumlu olmalıdır.
- 13-Hassas ilaçların infüzyonuna önem gösteren; set distal, probisimal, kaset dolum hacimleri yüklenici firma tarafından bilgi olarak verilmelidir.
- 14-Set ışıktan koruma gerekmesi gereken ilaçları infüzyonuna uygun koyu renkli, olmalıdır.
- 15-TSE veya ISO.CE kalite belgeleri bulunmalıdır.
- 16-Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir.
- 17-Arızalı cihazlar yetmişiki saat içinde değiştirilecektir.
- 18-ikiyüz set karşılığı hastanemize bir cihaz verilecektir.
- 19-Cihazın kalibrasyonları ve bakımları yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 20-Setler bitene kadar cihazları yüklenici firma hastanemize temin edecektir.

Tibar Demir  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Sekreter

Melihan Akbay

- 7-Ürün ucundaki konektör, Antineoplastik ilaçlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilmelidir.
- 8-Ürünün kullanımı sırasında; konektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 9-Konnektör iç çapı (ID) 1,55 ve 2,8 mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.
- 10-Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 11-Konnektör; iğne batma ve yaralanmalarından korunmasının yanı sıra; AIDS, HEPATİT vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.
- 12-Ürün enjektöre bağlanan kısmı; kapalı, iğnesiz, çift yönlü nötral valfli konektör olmalıdır.
- 13-Ürün lateks ve fitalat (DEHP) içermemelidir.
- 14-Ürünün Y bağlantısı ucundaki konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken kapalı olan köprü konektör; erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında; ürün sıvı geçişine izin vermemeli ancak herhangi bir dişi luer uç (iğnesiz konektörlerdahi tamamlayıcı uzatma seti veya enjektör vb.) ile bağlandığında sıvı geçişine izin vermelidir.
- 15- Teklif edilen ürün EN Standartlarına uygun olarak paketlenmeli, tekli steril ambalajlarda olmalıdır.
- 16-UBB tarafından onaylanmış ürün barkod numarası olmalıdır.

#### 19.kalem İNFÜZYON POMPASI TEK YOLLU

1. Set, damar yolundan verilen ilaç ve sıvılarının birim zamandaki miktarının, belirli akışkanlık hızında verilmesini sağlayan cihazlara takılabilen set olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Set içerisinde pompa mekanizması ile temas eden kısım akış hızı hassasiyeti için slikonize malzemededen veya infüzyon pompa kullanımını için üretilmiş yumuşatılmış PVC den üretilmiş olmalıdır.
3. Ürünün tek yollu olmalıdır.
4. Set DEHP ve Latex içermeyen hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Setin toplam uzunluğu en az 210 cm olmalıdır.
6. Setin damlama haznesi tabanında 15 µ filtre bulunmalıdır.
7. Setin hasta damar yolu bağlantısı olmalıdır.
8. Setin seruma giren kısmı seruma girerken kırılmayacak kadar dayanıklı ve keskin olmalıdır.
9. Tedavinin standardizasyonu sağlamak ve uygulanan ilaçların uluslararası kabul edilen sapma oranlarının optimum seviyede kalmasını sağlamak amacıyla cihaz ve set uyumlu olmalıdır.

Ecz. İlhan DEMİR  
Jip.No:2017/37640  
Tescil No:4767

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAY  
A

10. Setin üzerinde ani durumlarda ilaç verebilmek sette oluşabilecek havayı çıkartmak için 1 adet enjeksiyon portu bulunmalıdır.
11. Cihaz kapağı açıldığında cihaz üzerinde serbest akışı önlemek için otomatik olarak kapanan serbest akış valfi veya set üzerinde, pompa mekanizması ile uyum sağlayan mekanizmadan çıkarıldığı anda serbest akışı önlemek için otomatik olarak kapanan serbest akış valfi veya klemp bulunmalıdır.
12. Yüklenici firma her 125 set için 1 adet cihaz vermek zorundadır.
13. Yüklenici firma cihazları, setler bitene kadar kurumun kullanımına bırakacaktır.
14. Cihazlar, birden fazla bölgeye ayrılmış illerde ilgi bölge içerisindeki hastaneler arasında devir yapılabilir olacaktır.
15. Ürün steril tekli paketlerde olmalıdır.
16. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
17. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.

#### **20.KALEM KAN TORBASI TEKLİ**

1. Ürün, tam kan alımlarında ve tam kan transfüzyonlarında kullanılabilir olmalıdır.
2. Torba kapasitesi minimum 450 ml olmalıdır ve içinde 63 ml miktarında CPDA- 1 antikoagülan solüsyonu yer almalıdır.
3. Damara giriş esnasında donöre rahatsızlık vermemesi açısından, sistemde I 6G ölçüde, çift silikonlu, ultra-pürüzsüz iğne kullanılmış olmalıdır. İğne cidarı ultra ince olmalıdır.
4. İğne muhafazası üzerinde damara giriş yönünü gösteren bir işaret yer almalıdır.
5. Sistemde iğne koruma kapağı bulunmalı ve donasyon işlemi bitiminde bu kapak iğnenin üzerine geçirilerek kilitlenebilmeli, böylelikle personelin kazara yaralanması riski ortadan kaldırılmış olmalıdır.
6. Kan torbası etiketi üzerinde, donör bilgilerinin girilebilmesi için yeterli boş alan bulunmalıdır. Etiket Türkte olmalıdır.
7. Transfüzyon sırasında daha yumuşak bir transfere olanak sağlaması açısından, kan torbalarının köşeleri yuvarlatılmış olmalıdır.
8. Torba kenarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır.
9. Torba içindeki çözeltinin ve kanın çıplak gözle kontrolüne mani olmayacak saydamlıkta olmalıdır.

Ecz. İbrahim DEMİR  
Dip.No:2017/37640  
Tescil No:4767

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ

10. Kan torbalarının iç yüzeyi, şekilli kan hücrelerinin (eritrositler, trombositler vs.) hasar görmesini engelleyecek şekilde özel olarak üretilmiş ve oval biçimli olmalıdır.
11. Ürünün, set çıkış portlarının kapakları koparılabilir olmalı, bu sayede daha efektif, temiz ve kontaminasyonsuz bir transfer sağlanabilmelidir.
12. Ürünün kan alma hortumu elastik ve esnek olmalı, büküldüğünde kink yapmamalıdır.
13. Kan alma hortumu 100 +/- 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
14. 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.
15. Ürünler, alüminyum koruyucu ambalaj içinde ve vakumlu olarak paketlenmiş olmalıdır.
16. Torbalar paketler içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmelidir ve paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.
17. Torbalar İçin; kan Torbaları için CE belgesi olmalıdır.
18. Kan Torbaları için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası sistemine kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
19. İmalat Yeri için; kan torbalarının imal edildiği yer için ISO 13485:2003 kalite sistem yeterlilik belgeleri olmalıdır.
20. Cihazlar için; CE belgesi olmalıdır.
21. Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
22. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az (üç) yıl olmalıdır.

### **21 .KALEM :IŞIKTAN KORUMA KILIFI**

- 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.

Ediz İhan DEMİR  
Tic. Sic. No: 2017/37640  
Tescil No: 47670

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver İsmail  
Tıbbi Sekreter

Melika ALBAŞ

- 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

## **22.KALEM: ÇOKLU İLAÇ UYGULAMA SETİ ( İKİLİ )**

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti içermelidir.
2. Set üzerinde; infüzyon torbalarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş 0,22 mikron havalandırma filtreli, koruyucu kapaklı, keskin, sivri, delici serum giriş ucu olmalıdır.
3. Set üzerinde serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında; toplam 2 adet luer bağlantılar ile uyumlu, Y enjeksiyon portu bulunmalıdır.
4. Set üzerindeki Y enjeksiyon portlarına bağlı, 2 adet, luerlock kilitli kapaklı valf bulunmalıdır.
5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
6. Set üzerinde; damlalık haznesi ile pompa arasında; 1 adet akış hızı düzenleyici roller olmalıdır.
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.
8. Set, gönderim esnasında kesinlikle zarar görmemeli ve bu sayede hijyenik koşullar altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
9. İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal üst damla bölmesi olmalıdır.
10. Setin damlalık haznesi içinde 15 mikron filtre bulunmalıdır.
11. Setin distal kısmında 3 yollu musluklu, kapalı, iğnesiz konnektör şeklinde giriş bulunmalıdır.
12. Setin ucu, hidrofobik filtreli, güvenli çevirmeli kilit bağlantılı (maleluer-lock) olmalıdır.
13. Ürün çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya uygulanmasını sağlamalıdır.
14. Sitotoksik ilaç kontaminasyonuna engel olmak için line ucunda bulunan güvenli kapalı sistem sayesinde line dolumu sırasında kesinlikle dışarıya sıvı akıntısı görülmemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler luerlockbağlantılarla uyumlu olmalıdır.
16. Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler medikal kullanıma uygun üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
17. Set; antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
18. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
19. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz,konnektörler mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.

Ecz. Man. YAKIR  
Jip. No: 201/13764  
Tescil No: 4767

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBA  
A

20. Set üzerinde kullanılan tüm malzemeler, kesinlikle lateks vefitalat (DEHP) içermemelidir.
21. Ürünün ambalajı üzerinde Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na veya ÜTS sistemine kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
22. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden birinde yazılmış olmalıdır.
23. Setler tekli ambalajda olmalı, Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lotno, ürünün içeriği, sterilizasyon yöntemi hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
24. Ürün, Uluslararası Kalite Belgeleri ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
25. Teslim edilen setlerin son kullanım tarihi, üretim tarihi itibarı ile asgari 2 yıl olmalıdır.

### 23.KALEM :KEMOTERAPİ ÖRTÜSÜ

- 1- Kemoterapi örtüsü; medikal özellikte EN 13795 standartlarında imal edilmiş ve üretici firma tarafından standart uyum belgesine sahip olmalıdır.
- 2-Kullanılan materyal, üst katı ameliyat sırasında oluşacak kan, alkol veya bu özellikteki sıvıları absorbe eden emici nonwoven, alt katı bu sıvıların alta geçmesini engelleyen bakteri bariyerli medikal polietilenden oluşan en az 50 gr/m2, iki katlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Örtü, 50\*70 cm (+/- 5 cm) ebatlarında olmalıdır.
- 4-UBB kayıtlı olmalıdır.

### 24.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.

### 25.KALEM: OTOMATİK TURNİKE

1. Yaklaşık40 cm uzunluğunda, 2 cm eninde olmalıdır.
2. Kir ve leke tutmayan elastik(lastikli) malzemeden olmalıdır.
3. Bandın bir ucunda tutma yeri, bir ucunda ise kilit bulunmalıdır.
4. Bandın arada kalan bölümünde mobil kilit bulunmalıdır.
5. Kildin açılması ve kapanması kolay olmalıdır.
6. Sağlam ve dayanıklı olmalıdır.

### 26. KALEM: POLİVİDON İYOT İÇEREN ET VE 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.

Ec. İhan DEMİR  
Jip. No: 2017/3764C  
Tescil No: 4767

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ

3. Sünger fırçaya iyi yapışmış olmalı uygulama sırasında fırçadan ayrılmamalıdır.
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.

### **27.KALEM: POVIDIN IODIN %10 ANTİSEPTİK**

1. Biyosidal ürünler yönetmeliği kapsamında Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce 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.

ECZİMAN DEMİR  
Şip. No: 2017/3764C  
Tesc. No: 4767

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKSOY



## 29. Kalem

### Tek Kullanımlık Sütür Kavrayıcı ve Trokar Kesisi Kapatma Cihazı Teknik Şartnamesi

- Cihaz iğne dış shaftı 14 Gauge olmalıdır.
- Cihaz shaft uzunluğu 15 cm olmalıdır.
- Cihaz tutacı lateks içermeyen yapıda olmalıdır.
- Cihaz tutamı ergonomik orta shaft ekseninde iç aksamı aktive eden yaylı baskı mekanizması uzantılı shaft varken 15mm'lik doğru 15mm'lik iki tutac kanat uzantısı bulunmalıdır.
- Cihaz tek elde ik. parmak ile tutac kanatlarını kavrayıp orta parmak ile yaylı aktivasyon düğmesine basarak kullanılabilir olmalıdır.
- Cihaz distali mükemmel perkütan doku penetrasyonu sağlayan keskin uç yapısında olmalıdır.
- Cihaz uç kısmı yaylı aktivasyon düğmesine basılarak aktive edildiğinde kavrayıcı uç kısımleri ortaya çıkmalı. Aktivasyon düğmesi yavaşça bırakıldığında kavrayıcı uçlar tekrar geri çekilmelidir.
- Cihaz kavrayıcı ağız yapısının uçları içe kıvrık görünümde olmalıdır.
- Cihaz sütür kavrama, trokar kesisi kapatma, karın duvarı fitik onarımında yamayı kaldırma, karın duvarı kanamalarında ligasyon ve perkütan sütürlleme gibi birçok alanda efektif kullanılabilir olmalıdır.
- Cihaz tek kullanımlık olmalıdır.

Melihan ALBAJ  
A

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melihan DEKİZ  
D

### 28.KALEM : Povidin İodin %7,5 Antiseptik

1. Biyosidal ürünler yönetmeliği kapsamında Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ruhsatlandırılmış olmalıdır.
2. Ürün bakterisid, virüsid, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır.
3. %7,5 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, allerjik 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 kullanılma 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.

### 30.KALEM : GLUKOMETRE ŞEKER STRİBİ

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.
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 orijinal 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.

Eczilhan DENİZ  
Jip.No: 2017/17640  
Tescil No: 4967

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melha AKBAŞ

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.

**31.KALEM: BASINÇ HATTI 250PSİ 120 CM UZATMA SETİ**

1. Konnektörlerkateter ile otomatik pompa şırıngası arasında ki bağlantıyı sağlamak amacıyla kullanılacaktır.
2. 250 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
3. PVC den imal edilmiş olmalıdır
4. İç çapı  $1.5 \pm 0.1$ mm ve dış çapı  $3.0 \pm 0.1$ mmolmalıdır.
5. Basınç hatları 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Bir ucu erkek, diğer uç dişi olacaktır.(M-F) Uçlar sabit yapıda olmalıdır.
7. Kliniğin otomatik opak pompa makinesi ile uyumlu olmalıdır.
8. Kullanım sırasında hortum king yapmamalıdır.
9. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Sonradan yapıştırma etiket olmamalıdır.
10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi,lot ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
11. 1 (Bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır. Nihai karar numune denendikten sonra verilecektir.

**32.KALEM: BASINÇ HATTI 800 PSİ 120 CM UZATMA SETİ**

1. Konnektörlerkateter 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  $3.0 \pm 0.1$ mmolmalıdır.
5. Basınç hatları 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Bir ucu erkek, diğer uç dişi olacaktır.(M-F) Uçlar sabit yapıda olmalıdır.
7. Kliniğin otomatik opak pompa makinesi ile uyumlu olmalıdır.
8. Kullanım sırasında hortum king yapmamalıdır.
9. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Sonradan yapıştırma etiket olmamalıdır.
10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi,lot ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
11. 1 (Bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır. Nihai karar numune denendikten sonra verilecektir.

**33.KALEM: BASINÇ HATTI 800 PSİ 145 CM VE ÜZERİ UZATMA SETİ**

12. Konnektörlerkateter ile otomatik pompa şırıngası arasında ki bağlantıyı sağlamak amacıyla kullanılacaktır.
13. 800 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
14. PVC den imal edilmiş olmalıdır
15. İç çapı  $1.5 \pm 0.1$ mm ve dış çapı  $3.0 \pm 0.1$ mmolmalıdır.
16. Basınç hatları 145cm ve üzeri uzunluğunda olmalıdır.

Edizilhan DEMİR  
Jir. No: 2017/37640  
Tescil No: 4787

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melha AKBAŞ

17. Bir ucu erkek, diğerk uç dişiolacaktır.(M-F) Uçlar sabit yapıda olmalıdır.
18. Kliniğın otomatik opak pompa makinesi ile uyumlu olmalıdır.
19. Kullanım sırasında hortum king yapmamalıdır.
20. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Sonradan yapıştırma etiket olmamalıdır.
21. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi,lot ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
22. 1 (Bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır. Nihai karar numune denendikten sonra verilecektir.

### 34.KALEM: VARİS TELİ DİSPOSABLE

1. İnvajinasyon yolu ile en iyi şekilde damar çıkarılabilmesi tasarlanmış olmalıdır.
2. Damar içine kolay kayan bir yapıya sahip olmalıdır.
3. Ürün disposable ve tekli steril ambalajlarda olmalıdır.
4. Tel kısmı çelik ve dış kaplaması esnek ve dirençli Polikarbonat ile kaplanmış olmalıdır. İp, 2.5 m uzunluğunda polyester ve sarılı olmalıdır.
5. Damar sıyrıcınının Tel boyu 100 cm, çapı 2mm olmalıdır.
6. 6, 9 ve 12 mm çaplarında , üç adet oliv bulunmalıdır.
7. CE belgesi olmalıdır.
- 8.Teklif edilen üründen bir adet numune ihale esnasında sunulmalıdır.
9. 1 (Bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır. Nihai karar numune denendikten sonra verilecektir.

Eğilim DEMİR  
Jip.No: 2017/37540  
Tescil No: 407

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Enver KALAYCI  
Tıbbi Sekreter

Melika AKBAŞ