



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi



Sayı : E-68917221-949-246542617  
Konu : Teklife Davet

14.06.2024

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **HASTANEMİZ STERİLİZASYON BİRİMİNDE KULLANILAN SÜMER MARKA VE TRANS MARKA 2 ADET OTOKLAV CİHAZLARIN VALİDASYON HİZMET İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **28/06/2024** tarih ve saat 10:00'a kadar [ddhsatinalma@gmail.com](mailto:ddhsatinalma@gmail.com) adresine göndermenizi rica ederim.

**Bülent ÖZCAN**  
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	<b>SÜMER MARKA VE TRANS MARKA 2 ADET OTOKLAV CİHAZLARIN VALİDASYON HİZMET İŞİ</b>	<b>ADET</b>	<b>1</b>		
<b>GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):</b>					

Firma Yetkilisi  
İmza/Kaşe

**UYGUNDUR**  
Uzm. Dr. Demet ÖKKE  
Başhekim

**NOTLAR**

1. Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firma kaşesi, yetkili imzası, Vergi No veya TC Kimlik Numarası olmak zorundadır.
2. Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir. Sipariş sonrası gönderilen malzemenin numune ile uyuşmaması durumunda sipariş iptal edilmiş sayılacaktır.
3. Teklif edilen malzemenin TİTUBB/ÜTS kaydı ve onaylanmış ürün UBB narkod numarası olması gerekmektedir.
4. Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
5. Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
6. Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
7. Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
8. Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.
9. Teknik Şartname ektedir. Teknik Şartnameyi kabul edildiğine dair imza kaşe yapıp teklifle birlikte gönderilmelidir.
10. Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Adres: Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI Telefon:0472 312 60 47 e-posta:[ddhsatinalma@gmail.com](mailto:ddhsatinalma@gmail.com)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: D25E4F94-A162-4EED-9E39-7FB5EA4651FF

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Ağrı Çevre Yolu Üzeri 5.Km  
Doğubayazıt / AĞRI 04400  
Telefon No: 04723126047 Faks No : 04723125447  
e-Posta: İnternet Adresi: <https://dogubayazitdh.saglik.gov.tr>  
Kep Adresi: [dogubayazitdh@hs01.kep.tr](mailto:dogubayazitdh@hs01.kep.tr)

Bilgi için: Neriman İLHAN  
Tıbbi Sekreter  
Telefon No:



T.C.  
DOĞUBAYAZIT DR YAŞAR ERYILMAZ DEVLET Hastanesi Sterilizatör  
Parametrik Validasyon  
Şartnamesi

**BUHAR STERİLİZATÖRÜ PARAMETRİK VALİDASYON HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU**

Bu teknik şartname, DOĞUBAYAZIT DR YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ'nde bulunan, Buhar sterilizatörlerinin validasyon hizmet alımları için kullanılacaktır. Teknik şartname; validasyon ihtiyacı duyulan hizmet alımının teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

Validasyonu yapılacak cihazlar:

Buhar Sterilizatörü - 2 adet

**2. GENEL HUSUSLAR**

**2.1. Tanımlar**

2.1.1. Yüklenici/Firma: Validasyon hizmetini verecek firmadır.

2.1.2. Validasyon: Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar.

2.1.3. Akreditasyon : Muayene laboratuvarlarının uluslararası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi işlemidir. Muayene Laboratuvarlarının EN 285- EN 17665 standardına göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslararası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

2.1.4. Standart: EN 285- EN 17665 validasyon standardını ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlemesi halinde esas alınan standartlardır.

**3. İSTEK VE ÖZELLİKLER**

**3.1. Genel İstekler**

3.1.1. Yüklenici EN 285- EN 17665-EN 14937 standartlarından akredite olmalıdır.

3.1.2. İhaleye katılımcı yüklenici, teklif ettiği hizmet işini; Hastanemizde bulunan cihaz için uygulayacağı validasyon parametrelerini, metotlarını ve kullanacağı validasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.

3.1.3. Cihazın test ve validasyon işlemi bulunduğu ortamında yapılacaktır.

3.1.4. Yüklenici; validasyon işlemi sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ücretsiz olarak telafi edecektir.

3.1.5. Yüklenici; validasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili olabilecek kaza ve hasarlardan kendisi yükümlü olacaktır.

Tansu GERENGI  
J. Qumhm

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi  
Zekerya BAŞANGAL  
Medikal Şirket

DOĞ.DR.YAŞAR ERYILMAZ  
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ  
Erdal GERENGI  
İyomedikal Taşınır Kayıt yetkilisi

T.C.  
DOĞUBAYAZIT DR YAŞAR ERYILMAZ DEVLET Hastanesi Sterilizatör  
Parametrik Validasyon  
Şartnamesi

3.2. Teknik İstekler :

3.2.1. Hastanemizin Sterilizasyon bölümünde bulunan 2 adet Buhar Sterilizatörü Yüklenici tarafından parametrik validasyonu yapılacaktır.

3.2.2. Cihazın; seri no.su, marka/modeli ve miktarı aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

Marka	model	Seri No	Cihaz adedi
TRANS	ELİTE S 555 (CM-12-D)	TR-SSS-CMIR	2 adet
SÜMER	SM 2KK	2014/005	

3.2.3. Validasyon işlemi bittiginde cihaz, Yüklenici tarafından tüm fonksiyonlarını kontrol ederek çalışır şekilde idareye faal olarak teslim edilecektir.

3.2.4. Yapılan validasyon işlemine yönelik teknik doküman/rapor yükleniciden istenecektir.

3.2.5. Validasyon hizmetinin sonunda düzenlenecek Validasyon raporunda, yapılan validasyonun sonuçlarını gösteren belgeler (Validasyon Sonuç Raporu) Yüklenici tarafından teslim edilecektir.

3.2.6. Validasyonu yapılan cihazın üzerine, validasyon olumlu olması durumunda validasyon etiketi yapıştırılacaktır.

3.2.8. Cihaza yapılacak yıllık Buhar sterilizatörü validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.

3.2.8.1. Hava Kaçak ( vakum ) testi,

3.2.8.2. Bowie Dick Testi,

• Bowie Dick (CEN Paket min.30 adet kumaş) testi, EN 285 standardı Madde 23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup en 2 defa ardışık başarılı olmalıdır ve kuruluk testi yapılmalıdır.

• Bowie Dick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç data logger kullanılmalıdır.

3.2.8.3. Yarım yük ve tam yük testleri;

• Buhar sterilizatörü, tekstil, cerrahi alet ve/veya kullanılan programlara göre tam dolu ve yarım dolu testleri yapılacak olup, her pakette sıcaklık ölçümü alınmalı ve kuruluk değerleri kontrol edilmelidir. En az 2 kez yarım ve 1 kez tam dolu test yapılmalıdır.

3.2.8.4. Boş Hücre Isı Dağılım Testi,

• Buhar sterilizatörü yükleme hücresinin ısı dağılım haritalaması yapılmalı ve uygunluğu kontrol edilmelidir.

Tansu Gerengi  
J. Oğuzhan

Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi  
Zekerya BASARGAN  
Biyomedikal Teknikeri

DOÇ.DR.YAŞAR ERYILMAZ  
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ  
Erdal GERENGI  
Biyomedikal Taahhüt Kayıt yetkilisi

T.C.  
DOĞUBAYAZIT DR YAŞAR ERYILMAZ DEVLET Hastanesi Sterilizatör  
Parametrik Validasyon  
Şartnamesi

Yüklenici; TÜRKAK tarafından yada dengi yurtdışı akreditasyon kurumlarınca verilmiş, adı geçen kurumca izlenebilirliği olan, geçerli tarihli akreditasyon sertifikası olan bir kuruluş olacaktır. Yüklenicinin ulusal ve/veya uluslararası standartlara göre Laboratuvar (Buhar sterilizatörü) cihazlarının testlerini yapabildiği ilgili sertifikada açıkça yazılı olacaktır. Parametrik Validasyonda kullanılan Data logger ve sensörlerin Kalibrasyon sertifikaları Akredite bir kuruluştan sertifikalı olmalı ve EN 285 de tanımlanan  $\pm 0,1$  °C aralığında ölçüm doğruluğu olmalıdır.

3.2.10. Cihazların validasyonu yükleniciye teslim edilmesinden itibaren en geç 6 (iş) günü içerisinde validasyon işlemleri tamamlanacaktır.

3.2.11.. Cihazların validasyon sonrasında; fonksiyonlarını yerine getirmesinde, çalışmasında, amacına yönelik kullanımında ve performansında herhangi bir azalma olmayacaktır

3.2.12. Yüklenici; her bir cihaz için validasyon sonrası yaptığı işlemleri ayrıntılı bir şekilde servis raporunda belirtecek ve İdareye onaylatacaktır.

Tansu GERENGI  
J. Gülüm

Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi  
Z. Yaşar ERYILMAZ  
omedikal Teknikeri

DR. YAŞAR ERYILMAZ  
ZIT DEVLET HASTANESİ  
İrdal GERENGI  
omedikal Taşınım Kayıt yetkilisi