

TEKNİK ŞARTNAME

Karar no: 298

KONU: 2024 yılı, Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı Merkez Toplum Sağlığı Merkezi Verem Savaş Dispanseri Biriminde kullanılmak üzere ihtiyaç olan sarf malzemenin listesi ve teknik şartnamesini içermektedir.

<u>Sıra No</u>	<u>Malzeme Adı</u>	<u>Birimi</u>	<u>Miktarı</u>
1	SPESMEN KABI	Adet	1200 X 2 = 2400 adet

- 1 - Plastik malzemedan üretilmiş olmalıdır.
- 2 - Vida kapaklı olmalıdır.
- 3 -Kapağı düzgün bir şekilde kapanmalıdır.
- 4 -Şeffaf malzemedan üretilmiş olmalıdır. İçerisine konulan malzemeyi göstermelidir.
- 5 -Kapak rengi kırmızı olmalıdır.
- 6 -25-30 ml hacmine sahip olmalıdır.
- 7 -Spesmen kabının ağız kısmı ölçüsüyle taban ölçüleri arasında çok büyük fark olmamalıdır.
- 8 -Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (UTS) kaydı olmalıdır.
- 9 -Paketler üzerinde ürüne ait bilgiler ile üretici firmaya ait bilgilerin yer aldığı bilgi etiketi olmalıdır.
- 10-Yerli Malı Belgesi, CE ve ISO Kalite Yönetim belgelerine (ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 22716:2016) sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. Büşra PAŞPAL
Tescil No: 152501
Ağrı Merkez TSM

Dilek Kılıç
Tıbbi Laboratuvar
teknisyeni
Dilek

Mürşel Beyaz
hemşire
Mürşel

karar no:

400 Adet

TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Taşıma Kabı " Enfeksiyöz madde ile enfeksiyöz tanı ve klinik örneği taşıma " yönetmeliğine uygun olmalıdır. T.C. posta tüzüğüne U.N.6.2.Ö.C.A.O / I.A.T.A.602 veya Dünya Sağlık Örgütü enfeksiyöz materyal paketleme ve transfer kurallarına uygun olmalıdır.
- 2- Balgam kabı yetkili merkezlerce serbest düşme -40 / 55 'C de 95kPa veya 13.81 b/in² de basınç testi gibi gerekli testleri yapılmış ve onaylı UN sertifikasyonuna sahip olmalıdır.
- 3- Üçüncül kap (İç kova) dayanıklı, su geçirmez ve sızdırmaz özellikte contalı olmalıdır. Hava sızdırmaz en az iki yivli burgulu ve kapak üzerinde taşıma kulpu olmalıdır. Cm² 1.8kg ağırlık basıncına dayanıklı 3 metre serbest düşme sonrası kırılmayan sızdırmaz kapaklı 134 derece otoklav ısısına dayanıklı , sağlığa zararsız " polypropylene " malzemeden yapılmış olmalıdır. Boyutları çap en az 15 cm, yükseklik en az 17 cm olmalı ve uzun tüplerde girebilmelidir. Ana gövde içerisine en az 9 adet 50 ml'lik falkon tüpün girebileceği, minimum 5 cm kalınlığında EPS malzemeden üretilmiş yuvalar olmalıdır.
- 4- İkincil kap (straför köpük) en az 26 dansite yoğunlukta straför köpükten mamul ana gövde ve kapak ile birlikte komple olmalıdır. İç kabın yerleşeceği ikincil kap eni en az 15 cm yüksekliği en az 17 cm olmalıdır. Yüzeyi ve tabanı su geçirmez 35 dansite yoğunlukta EPS malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 5- Balgam kabı Dünya Sağlık Örgütünün ön gördüğü 3'lü taşıma sistemine uygun olmalıdır.
- 6- Straför kapak aynı malzemeden mamül ve ana gövde üzerindeki yuvalarla uyumlu olmalıdır. İçerisine balgam kabı oturtulduğunda açık kalmayacak şekilde tam kapatılabilir olmalıdır.
- 7- Balgam kabı soğuk zincir koşullarını sağlamak için buz aküsü ana gövde ile köpük kutu arasına yerleştirilmiş olmalıdır. Isı kaybı yaşanmaması için sarmal akü şeklinde olmalı kabı tamamen sarmalıdır. (+2, +8 derecede en az 24 saat stabil ısıda tutabilmelidir)
- 8- Birincil kap (Dış kap) oluklu PVC veya plastik türevi veya travma ve basınç etkilerine dayanıklı sert ve sıvı geçirmeyen malzemeden imal edilmiş olmalıdır. İnsan sağlığına zarar vermeyecek çevre dostu polioprolen yapıda olmalıdır. Herhangi bir sızıntı durumunda sıvıyı içeriye hapsedmeli, kesinlikle kağıt, karton v.b. gibi dışarı sıvı akışına izin verecek yapıda olmamalı ve üzerinde oksitlenmeye ve kullanıcının zarar görmesine neden olabilecek metal parçalar bulunmamalıdır (zimba, vida, v.s.)
- 9- İç kapta veya dış kapta, paketlenen tarafından kapatılan ve ancak alıcı tarafından açıldığını veya açılacağını garanti altına alınan bir güvenlik kilidi yer almalıdır.
- 10- UN sertifikasyonuna sahip taşıma sistemindeki dış kap üzerinde yazılı olarak Birleşmiş Milletler sembolü, paketin tip kodu, sınıfı, paket üretim tarihi ve üretici kodu yer almalıdır.
- 11- Ambalaj üzerinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ibaresi, üretici firmanın adı, ürünün içeriği, üretim tarihi, kullanma talimatı, saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 12- Ürünler numune üzerinden değerlendirmeye alınacaktır. Uygun olmayan numuneler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13- Üretici firmanın İSO9001 Kalite Yönetimi belgesi, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğinden alınmış kapasite raporu olmalıdır. ÜTS kodu ürün üzerinde yer almalıdır.

Uzm. Dr. Büşra PAŞPAL
Tescil No: 132501
Ağrı Merkez TSM

DİNE KILIÇ
Tıbbi Laboratuvar
Kerem
Ağrı

Murad Başer
Kerem
Ağrı