

T.C  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OKSİJEN GAZI TEKNİKŞARTNAMESİ

1. ihale konusu oksijen gazı solunum yetersizliği olan hastalarda kullanılacak olup, verilen gazdan doğabilecek her türlü komplikasyonlardan satıcı firma sorumlu olup, bu sorumluluğu ihalede belge ile taahhüt edecektir.
2. Verilecek oksijen gazı; ithal İse ithal ve dolun izin belgesi, yerli ise üretim ve dolun izin belgesine sahip olacaktır. Belge Sağlık Bakanlığı İlaç ve Müdürlüğü (İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından verilmiş olacak ve ihalede belgelendirilecektir. Ayrıca yüklenicinin de dolun ve/veya depolama izin belgesi olup, bu belge Sağlık Bakanlığına bağlı yetkili kuruluşlardan alınmış olacak ve belgelendirilecektir.
3. Oksijen gazı kurumların elinde bulunan farklı ebat ve hacimlerdeki tüplere dolunu sağlanacaktır.
4. Oksijen gazı tüplerinin dışı mavi (rai 5002) renkte, üst kısmında beyaz şerit olacaktır ve tüpün içindeki gaz cinsinin çevresel olarak tüp üzerine tüp tabanında 2/3 yüksekliğe ve standartlara uygun şekilde yazılmalıdır.
5. Oksijen gazı tüpleri TSE Standart ve normlarına uygun olacaktır. (TS EN 9809-1-2-3;2011)
6. Dolunu yapılacak oksijen tüpleri (verilecek emanet tüplerin)
  - a) Boyalı olacak.
  - b) tüplerde renk şeridi olacaktır.
  - c) Tüp üzerinde solunabilir ibaresi olacaktır.
  - d) Vanaları bantlı ve başlıklı olacak.
  - e) Periyodik bakımları ve testleri yapılacak.
  - f) Vanaları sağlam olarak verilecek, arızalı vanalar değiştirilecektir.
  - g) Arızalı tüpler değiştirilecek.
  - h) Her tüple beraber bir conta verilecek.
  - İ) Tüpler aynı tip olacak. (Dikişsiz çelik tüp olacak.)
- 7.) Tıbbi gaz tüplerinin bakım şartları :
  - a—Kaynaklı çelik tüplerin imalatı TS EN 13322-1 : 2006; TS EN 13322-2:2006; e göre
  - B—Dikişsiz çelik tüplerin imalatı; TS EN 9809-1-2-3 ; 2011 e göre X—Basıncılı gazlar kullanım sırasındaki periyodik bakım ve tamiri, muayene, deney kurallar TS EN 1803 ve TS EN 1968 e göre, bir tüpün uzman kişilerce en geç on yılda bir kontrolü yapılması.
8. Dolundan gelen tüpler mühürlü olacaktır.
9. Merkezi Oksijen Sistemi bulunan hastanelerde likit oksijen tankının devre dışı kalması durumunda, sistemde mevcut bulunan oksijen tüplerinin dolununu da ilgili yüklenici firma yapacaktır..
10. Tüplerin nakil işlemleri boş tüplerin bağlandığı en son merkeze alınması ve dolundan gelen tüplerin bağlandığı en son merkeze teslim edilmesi firma taahhüdünde olacaktır. Hastanelerin yer değişikliği yapması durumunda firmalar bu değişikliğe uyacaktır.
11. Dolundan gelen tüplerin kontrolü hastane teknik muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Eksik veya arızalı gelen tüpler dolun için firmaya iade edilir ve kurumdan ikinci bir dolun ücreti talep edilemez. Tüplerin arızalı ventil, kelebek, rot vb. ekipmanlarını değiştirme işlemlerini ve gerektiğinde boyama işlemlerini yüklenici yapacaktır ve bunlar için ayrıca ücret talep edilmeyecektir. Tüplerin ventilleri TSE standartlarına uygun olacaktır..
12. Oksijen gazı talebi en geç 48 saat içinde ilgili firma tarafından yerine getirilecektir. Aksi

halde her geçen gün için cezai müeyyide uygulanacaktır. İhtiyaç telefon ,faxla veya e-mail ile bildirilecektir.

13.Oksijen gazının saflığı Türk Farmakopesine uygun olacaktır. Oksijen gazı saflığı en az %99,50 saflıkta, rutubetsiz ve basıncı 150 atü' den aşağı olmayacaktır. Kontrollerde basıncın eksik çıkması durumunda tüpler hiçbir ücret ödenmeksizin hastanede kalacaktır.

14.Oksijen gazı tüpleri hastane idareleri tarafından belirtilen kişilere teslim edilecektir.

**Elif Esma UĞUZ UYGUN**  
Biyomedikal Mühendisi



**Zekerya BAŞARGAN**  
Biyomedikal Teknikeri



**Fatmanur ALLAHVERDİ**  
Biyomedikal Teknikeri

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**SIVI NİTROJEN (CRYO CİHAZI İÇİN) GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ:**

**Genel Hükümler:**

1. Tıbbi gaz tüpleri ile vana(ventil) aksamaları ve renkleri TSE standartlarına uygun olacaktır. Arızalı ventil, kapaksız ve gaz kaçıran tüp teslim edilmeyecektir/ alınmayacaktır. Arızalı ventil hemen değiştirilecektir. Ventil değişimi firmaya ait olup ayrıca ücret talep edilmeyecektir
2. 1.Maddede belirtilen hususlarda veya başka sebeplerden dolayı meydana gelebilecek kazalardan hastanemiz ve 3.şahıslara karşı her türlü sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Yüklenici firma tarafından hastanemize verilen tıbbi gazların GMP ve Türk Farmokopesi evsaflarına veya taşınması gerekli özelliklere sahip olmaması nedeniyle doğacak 3.şahıslara ait tıbbi ve mali sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
4. Tüplerin Basınç Testi firmaya ait olup ayrıca ücret talep edilmeyecektir.
5. Tüp contaları yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Ayrıca bir ücret talep edilmeyecektir. Fiber veya teflon conta kullanılacak, plastik conta kabul edilmeyecektir.
6. Tüplerin nakliyesi, idarenin göstereceği yere boşaltılacaktır. Boşaltılması yükleniciye aittir.
7. Hastane ambarının ihtiyacına göre peyder pey alınacak tıbbi gazlar, sipariş tarihinden itibaren en geç 24 saat içinde (Tatil günleri dahil)teslim edilecektir
8. Tüm medikal gazlar GMP ve Türk Farmokopesine uygun olacaktır.
9. Dolumu yapılarak teslim edilen tüpler kullanıcı hatasına bağlı olmaksızın meydana gelebilecek patlamalara,arıza ve tehlikelere karşı her türlü maddi manevi zararlara karşı garantili olacaktır.Hasar ve masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. İstekli bu durumu belirtir garanti taahhünamesini Muayene komisyonuna sunacaktır. Ventil değişimi firmaya ait olup ayrıca ücret talep edilmeyecektir.
- ekipmanlarını yüklenici firma temin edecek ve değiştirme işlemini bedelsiz üstlenecektir.
- 10-Tüpler sözleşme süresince eskiyen, aşınan ve kullanılmaz hale gelen ventil, kelebek, rot vb. ekipmanlarını yüklenici firma temin edecek ve değiştirme işlemini bedelsiz üstlenecektir.
- 11-Hava şartları, afet vb. olumsuzluklar için de hastanenin en az 10 günlük ihtiyacını karşılayacaktır.
- 12- Tankımız 60 lt olup dolum işlemleri yüklenici firma tarafından peyder pey yapılacaktır.

Elif Esma ÜÇÜZ  
Biyomedikal Mühürü

Zekerya BAŞARCAN  
Biyomedikal Teknikeri  
Zekerya

Fatihcanur ALLAWERDİ  
Biyomedikal Teknikeri

## AZOT PROTOKSİT TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 – Bu teknik şartname kapsamındaki 50 lt ve 35.kgr çelik tüpler ENISO 9809-1 ve 84/525/EECAB Standartlarına uygun olacak. 99/36/EC Tip belgeli olacak.
- 2 – Tüplerin imalinde kullanılan malzeme standardında da tarif edilen özelliklerde CrMo çeliği olacaktır.
- 3 – Tüpler düz zemine bırakıldığında dik durabilecek(devrilmeyecek) şekilde olmalıdır.
- 4 – Tüplerin, iç yüzeyleri çok iyi temizlenecek, pas, kir, tuhaf bulunmayacaktır.
- 5 – Tüpler standardında belirtilen renkte boyanacaktır.
- 6 – Tüpler yeni ve sıfır kullanılmamış olacaktır.
- 7 –Tüpler çin malı olmayacaktır.
- 8 –Tüp kapağı TS EN ISO 9809-1:2011'e uygun olacaktır.
- 9 –Tüp valfi TS EN ISO 10297'ye göre; gaz girişi W28 8x1"/14 dış (25E), gaz çıkışı G3/4 olarak imal edilecektir.
- 10 –Her tüp üzerine imalatçı soğuk damgalı TS EN ISO 9809-1:2011 bilgileri okunaklı olarak vurulmuş olacaktır. Tüpler 2010/35/AT Direktifine uygun olacak şekilde markalanacaktır. Uyarı etiketleri ADR 2017'ye göre yapılacaktır.
- 11 –Tüpler üretici firma işyerinde TS EN ISO 9809-1:2011'de belirtilen belirtilen deneylere tabi tutulacaktır.
- 12 –Tüpler Dolu, vanalı, kapaklı ve filelenmiş olarak teslim edilecektir.
- 13 –Tüpler, ADR : 2017 yönetmeliğine ve Taşınabilir Basıncı Ekipmanlar Direktifi'ne (TPED 2010/35/EC) uygun olarak üretilmiş, onaylı kuruluş tarafından verilmiş tip onayına sahip ve Pi işaretli olacaktır.
- 14 –Tüpler üretici firma işyerinde TS EN ISO 9809-1:2011'de belirtilen deneylere tabi tutulacaktır.
- 15 –Tüplere doldurulacak medikal azot protoksit gazının saflığı en az hacimce %99,5 olacaktır.
- 16 –Tüplerin işletme ve deney basınçları 230/250 bar olacaktır.
- 17 –Tüp imalatçısı firma, 99/36/EC-Modül B+D sertifikaları ile tüpe ait Test Sertifikalarını malla birlikte bir dosya halinde teslim edecektir.
- 18 –Tüpler onaylanmış kuruluş (TUV) 0035 ve V Markalı olacaktır.
- 19 –Tüpler boyalı ve dolu olarak yüklenici firma elemanınca yetkililerin göstermiş oldukları yere taşımak ve usulüne uygun bir şekilde yerleştirerek, Biyomedikal Depoya teslim edilecektir.
- 20 –Yüklenici firmanın İl Sağlık Müdürlüklerinden alınmış "Medikal Gaz Satış İzin Belgesi" olmalı ve belge teklif ile birlikte sunmalı olmalıdır.
- 21 –Yüklenici firmanın il sağlık müdürlüklerinde alınmış depolama dağıtım izin belgesi belgesi olmalıdır.
- 22 –Yüklenici firmanın İl Sağlık Müdürlüklerince verilmiş mesul müdür belgesini dosya halinde sunmalı olmalıdır.
- 23- istenilen gazlar talepten itibaren 12 saat içinde temin edilerek hizmet aksamasına mahal vermeden ilgili birime sevk edilmiş olmalıdır.

Elif Esma UĞUZ UY  
Biyomedikal Mühürsü

Zelberya BAŞARGAN  
Biyomedikal Teknikeri  
Uygur

Fatmanur ALLAHVERDİ  
Biyomedikal Teknikeri

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

CO2 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Karbondioksit gazının saflığı (hacimce en az % 99,0 safiyette) TSE standart ve normlarına uygun olmalıdır.
2. Gazın bulunduğu tüp basınçlı olmalı ve basınç gösterge panelini bağlamaya uygun çıkışı olmalıdır.
3. Karbondioksit gazı miktarı 50 L olmalıdır.
4. Karbondioksit tüpünün üzerinde gazın cinsini, dolum tarihini ve dolum parti numarasını belirten etiketler bulunacak, üretici firma adı, test basıncı, son test tarihi açık bir şekilde yazılı olacaktır.
5. Laboratuvarımıza ait karbondioksit tüpünün eskiyen, aşınan ve kullanılmaz hale gelen ventil, kelebek, rot vb. gibi ekipmanların temini ve değiştirme işlemini, boyaları eskiyen tüplerin boyanması, test zamanı gelmiş tüplerin gerekli testlerinin yapılması işlemini firma bedelsiz üstlenecektir.
6. Tüp contaları yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
7. Gazın bulunduğu tüpler çelik çekme ve dikişsiz (kaynaksız) olmalıdır.
8. Karbondioksit doldurulmuş tüplerin nakliyesi yüklenici firma tarafından yapılacak ve bunun için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
9. Regülatör, stabil çıkış basıncı gerektiren yüksek kaliteli kesim ve laboratuvar uygulamalarına uygun olmalıdır.
10. Regülatör ürün ömrünü arttıran paslanmaz filtre içermelidir.
11. Regülatör, pirinç kapak ve gövde tasarımına sahip olmalıdır.
12. Ø 63 mm Manometreler içermelidir.
13. Tüm tüp korumalarına uygun tasarlanmış tüp bağlantısı bulunmalıdır.
14. Regülatör, Ø6 - Ø8 mm hortumlara uygun bağlantı rakoru içermelidir.
15. Teklif edilen cihaz için üretim ve fabrikasyon hatalarına karşı ücretsiz 2 yıl, ücreti mükabilinde 10 yıl yedek parça ve servis garantisi verebilmelidir.
16. İstekli firmalar teklif edecekleri ürünlere ait Marka Model vb. açıklayıcı bilgileri sisteme yükleyecektir. Marka model belirtilemeyen malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.

**Elif Esma UĞUZ UYGUN**  
Biyomedikal Mühendisi

**Zekerega BAŞARSAĞAN**  
Biyomedikal Teknikeri

**Fatmanur ALLAHVERDİ**  
Biyomedikal Teknikeri

17. Firmalara teknik şartnamemizde istenilen maddelere uygun ürün teklif etmek zorundadır. Uygun olmadığı anlaşılan veya firmalara tarafından muhadil ürün gibi teklif edilen ürünler sipariş teslim edilse dahi iade edilecektir.

18. Şartnameye uygunluk belgesinde verilen cevaplar isteklinin teklif etmiş olduğu cihaza veya sarf malzemeye ait orijinal doküman VEYA prospektüs VEYA katalog VEYA kullanım kılavuzu veya benzeri belgelerin hangi sayfasında olduğu şartnameye uygunluk belgesinde yazılacak VEYA katalog üzerinde teknik özellikler madde madde işaretlenecektir. Şartnameye uygunluk belgesini istenilen şekilde BAP Otomasyon sistemine yüklemeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. teknik cevap şartnameye örnek: örnek: A cihazı teknik şartnamesi örnek: teknik şartnamenin 1.maddesi: CİHAZ OTOMATİK MODDA EN AZ 24 SANİYELİK KAYIT YAPABİLMEKTEDİR.(KATALOG 1 SAYFA 3)

19. İstekliler teklif edecekleri cihaza veya sarf malzemeye ait teknik şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak cevap vereceklerdir. Yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi ile satın alma sistemine firma tarafından yüklenmelidir.

**Elif Başma UĞUZ UYGUN**  
Biyomedikal Mühendisi

**Zekerya BAŞARGAN**  
Biyomedikal Teknikeri

**Fatmanur ALLAHVERDİ**  
Biyomedikal Teknikeri