



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



Sayı : E-68917221-949-293236013
Konu : Teklife Davet

03.11.2025

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **1 ADET SÜMER MARKA OTOKLAV CİHAZLARININ TEK SEFERLİK VALİDASYON HİZMETİ ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun **22/D** maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **06.11.2025** tarih ve saat 10.00'a kadar ddhsatinalma@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bülent ÖZCAN
İdari Mali İşler Müdürü

S.N	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	1 ADET SÜMER MARKA OTOKLAV CİHAZLARININ TEK SEFERLİK VALİDASYON HİZMETİ BEDELİ	ADET	1		
GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):					

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

UYGUNDUR
Op. Dr. METEHAN ŞİMŞEK
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.
11. Kısmi tekliflere kapalıdır.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: F082DDC8-23D2-4051-A2BF-F65FDC7B3698

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

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

Bilgi için: Özlem DOĞAN
Sağlık Teknikeri
Telefon No:



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

BUHAR STERİLİZATÖRÜ PARAMETRİK VALIDASYON 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 -1adet

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 gerçekleştirildiğinin 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.

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

3.2. Teknik İstekler :

3.2.1. Hastanemizin Sterilizasyon bölümünde bulunan 1 adet Buhar Sterilizatörü Yüklenici tarafından parametrik validasyonu yapılacaktır.

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

Marka	model	Seri No	Cihaz adedi
SÜMER	SM 2KK	2014/005	1

3.2.3. Validasyon işlemi bittiğinde 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 tapılmalıdır.

- 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,

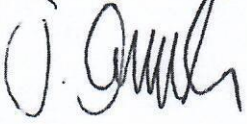
- Buhar sterilizatörü yükleme hücresinin ısı dağılım haritalaması yapılmalı ve uygunluğu kontrol edilmelidir.

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 (i ş)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.

Tensu GEREKÇİ


Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Fazıl DİKMİŞ
Biyomedikal Teknisyeni

