

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ

TEKLİFE DAVET

09.01.2026

Sayı: 1

Konu: STERİLİZASYON MALZEME ALIMI İŞİ

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 14.01.2026 saat: 11:00 'akadar agriagizdis@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Terhan TARILIG
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	STERİLİZASYON RULOSU 7.5CMX200M DÜZ			120	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

•**Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.**

- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

STERİLİZASYON RULOSU **TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı en az 60 g/m² ağırlığında medikal kraft kâğıt, bir tarafı kopolimer filmden imal edilmiş olacaktır. Kâğıdın 60 gr olduğu belgelenecektir.
2. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir.
3. Film şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyonun korunması ve dekontaminasyon açısından rulo açılırken; Film kısım, kâğıttan ayrılırken kesinlikle yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır.
5. Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü okla belirtilmiş olmalıdır.
6. Sterilizasyon rulosunun üzerinde buhar, etilen oksit ve isteğe bağlı olarak formaldehit işlem indikatörleri bulunacaktır.
7. Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
8. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
9. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
10. Rulolar 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 veya 40 cm($\pm$ 1 cm)eninde 200mt.($\pm$ 5 mt) boyundan, rulo halinde olmalıdır.
11. Rulolar TS EN 868-5 Belgesi' ne haiz olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
12. Yerli malı belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Teklif edilen ruloların buhar sterilizasyonu sonrası, bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
14. Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır.
14. Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
15. Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
16. Sterilizasyon rulolarının işlem indikatörleri ISO 18472ye göre akredite edilmiş bir kuruluştan alınmış reziztometre test sonuçlarına sahip olmalıdır , bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır .

17.Sterilizasyon ruloları cleanroom ortamında üretilmiş olmalı ve partiküler oranları gösterir analiz raporu ile belgelenmelidir.

18.Sterilizasyon ruloları için onaylanmış kuruluştan alınma (notified body) ISO EN 11607 uygunluk sertifikası olmalıdır.

19.Rulolar, muayene sonrasında ink teste de tabi tutulacaktır,uygunluk alamayan firmaların ürünleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20.Sterilizasyon ruloları Tıbbi Cihaz Kapsamında UBB barkod numaralarına sahip olmalıdır.

21.Sterilizasyon ruloları ISO 11607-1 gereğince etilen oksit kalıntılarını üzerinde tutmadığına dair akredite labovatuvarlarda yapılmış olan sitotoksite test raporları ihale dosyasına sunulmalıdır.

22.Sterilizasyon ruloları ISO 10993'e göre biyoyumluluk sitotoksisite testi yapılmalıdır. Bu test akredite edilmiş bir kurum veya üniversite de yapılmalıdır ve test raporları ile sunulmalıdır.

Yusuf Ziya Arslan
Sterilizasyon Personeli:



İbrahim DEMİR
Sterilizasyon Sorumlusu
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

Koray TEBİŞ
Sterilizasyon Personeli:

