

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

23.02.2026

Sayı: 179  
Konu: 1000 ADET 150X180 CM YEŞİL KETEN KUMAŞ ALIMI

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 27.02.2026 saat: 11:00 'akadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	YEŞİL KETEN KUMAŞ 150X180 CM			1000	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

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.

# YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ÖRTÜ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1.0. GİRİŞ VE AMAÇ

### 1.1. Alımın Stratejik Önemi

Bu teknik şartname, kurumumuzun ameliyathane ünitesinde hasta güvenliğini ve steril alan bütünlüğünü en üst düzeyde sağlamak amacıyla tedarik edilecek olan yeniden kullanılabilir cerrahi örtülerin teknik, performans ve yasal kriterlerini tanımlar. Bu alım, basit bir tekstil tedariki olarak değil; cerrahi alan enfeksiyonlarının (CAE) önlenmesi, hastane kaynaklarının verimli kullanılması ve uzun vadeli maliyet etkinliğinin sağlanması adına kritik bir yatırım olarak ele alınmalıdır. Türkiye'de yapılan klinik çalışmalar, CAE oranlarının önemli seviyelerde olduğunu, bu durumun hastanede kalış sürelerini ve tedavi maliyetlerini ciddi ölçüde artırdığını göstermektedir.

Yeniden kullanılabilir cerrahi örtüler, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR - EU 2017/745) kapsamında, yeniden işlenebilirlik özelliğine sahip Sınıf I (yeniden kullanılabilir cerrahi aletler - Class I) kategorisinde yer alan, düzenlemeye tabi tıbbi cihazlardır. Bu sınıflandırma, ürünlerin yasal ve güvenlik statüsünü sıradan tekstillerin çok ötesine taşımaktadır. Bu nedenle, bu şartnamenin hedefi en düşük başlangıç fiyatını değil; ürünün güvenli kullanım ömrü boyunca sunduğu toplam sahip olma maliyeti (TSOM) açısından en yüksek değeri ve hasta güvenliğini sunan ürünü tedarik etmektir. Bir örtünün gerçek maliyeti, başlangıç fiyatının güvenli kullanım döngüsü sayısına bölünmesiyle ortaya çıkar. Bu bağlamda, 75 döngü garantili yüksek nitelikli bir ürün, 20 döngüde performansını yitiren ucuz bir üründen çok daha ekonomiktir.

### 1.2. Şartnamenin Bağlayıcılığı ve Kapsamı

Bu belgede belirtilen tüm teknik, performans ve sertifikasyon gereklilikleri pazarlık edilemez nitelikte olup, ihaleye katılan tüm istekliler için bağlayıcıdır. Bu şartname, Bölüm 5.1'deki ihtiyaç listesinde belirtilen dikilmiş, kullanıma hazır cerrahi örtüleri kapsamaktadır. Değerlendirme sürecinde ortaya çıkabilecek herhangi bir belirsizlik, hasta güvenliği ve ürün kalitesini en üst düzeye çıkaracak şekilde yorumlanacak olup, şartnameye tam uygunluğun ispat yükümlülüğü istekliye ait olacaktır.

## 2.0. GENEL HÜKÜMLER VE TANIMLAR

### 2.1. Teknik Terimler Sözlüğü

Tekliflerin doğru değerlendirilmesi, ürünlerin denetimi ve hukuki anlaşmazlıkların önlenmesi amacıyla, şartnamede geçen tüm teknik ve yasal terimler aşağıdaki tanımlara göre yorumlanacaktır. Bu tanımlar, tüm taraflar için ortak ve yasal olarak bağlayıcı bir kalite dili oluşturur ve Kamu İhale Kurumu (KİK) nezdinde yaşanabilecek itirazların önüne geçmeyi hedefler.

Terim	Tanım
-------	-------

Uzdar Cerrah  
Seyhan Memişoğlu  
[Signature]

Uzdar Cerrah  
[Signature]

Serhat AKKUS  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

Terim	Tanım
<b>Ring İpliği</b>	Uzun ve kaliteli pamuk elyaflarının, taranarak birbirine paralel hale getirildikten sonra Ring eğirme makinesinde kontrollü bir şekilde bükülmesiyle üretilen iplik türüdür. Alternatifi olan Open-End ipliğe göre daha pürüzsüz, daha mukavemetli ve daha az tüylüdür. Bu özellikler, kumaşın dayanıklılığını ve partikül salınımını doğrudan etkiler.
<b>İndantren (Vat) Boya</b>	Özellikle pamuklu kumaşlar için geliştirilmiş, küp boyarmaddeler sınıfına ait, en yüksek performanslı boya türüdür. Yüksek sıcaklıkta yıkamaya, 134 <sup>°</sup> C buhar otoklavına, klorlu ağartıcılara ve ışığa karşı olağanüstü renk haslığı (solmazlık) ile bilinir.
<b>Dokuma Sıklığı</b>	Kumaşın birim alanındaki (genellikle cm <sup>2</sup> ) atkı (enine) ve çözgü (boyuna) ipliklerinin toplam sayısıdır. Kumaşın yoğunluğunu, bariyer özelliğini ve stabilitesini belirleyen temel bir parametredir.
<b>Gramaj (gr/m<sup>2</sup>)</b>	Kumaşın bir metrekarelik alanının gram cinsinden ağırlığıdır. Kumaşın kalınlığı, tokluğu ve genel dayanıklılığı hakkında önemli bir göstergedir.
<b>TS EN 13795</b>	Hastalar, klinik personel ve donanım için tıbbi cihaz olarak kullanılan cerrahi örtüler, önlükler ve temiz hava giysilerinin performans gerekliliklerini ve test yöntemlerini belirleyen Avrupa ve Türk Standardı. Ürünlerin mikrobiyal ve sıvı penetrasyonuna karşı bariyer özelliklerini, temizliğini ve fiziksel dayanıklılığını güvence altına alır.
<b>Biyoyumluluk (ISO 10993)</b>	Bir tıbbi cihazın veya malzemenin, vücut ile temas ettiğinde istenmeyen lokal veya sistemik bir etki (toksikite, alerji, irritasyon vb.) yaratmama özelliğidir. ISO 10993 standart serisi ile değerlendirilir.
<b>Sitotoksisite (ISO 10993-5)</b>	Bir malzemenin veya ondan sızan kimyasalların canlı hücreler üzerinde toksik (öldürücü veya büyümeyi engelleyici) etki gösterme potansiyelidir.
<b>Irritasyon ve Sensitizasyon (ISO 10993-10)</b>	Bir malzemenin ciltte tahrişe (irritasyon) veya alerjik bir reaksiyona (sensitizasyon/hassasiyet) neden olma potansiyelidir.
<b>Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR)</b>	Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazların piyasaya arzı ve hizmete sunulması için güvenlik ve performans gerekliliklerini düzenleyen (EU) 2017/745 sayılı yönetmeliktir. Yeniden kullanılabilir cerrahi örtüler bu yönetmelik kapsamında tıbbi cihaz olarak sınıflandırılır.

Terim	Tanım
ISO 13485	Tıbbi cihaz üreticilerinin uyması gereken uluslararası bir kalite yönetim sistemi standardıdır. Ürünlerin tasarımından üretimine, dağıtımından servisine kadar tüm süreçlerde tutarlılık, izlenebilirlik ve güvenliği sağlamayı hedefler.
CE İşareti	Bir ürünün, Avrupa Birliği'nin ilgili yönetmeliklerine (bu alımda MDR) uygun olarak üretildiğini, güvenli olduğunu ve AB pazarında serbest dolaşım hakkına sahip olduğunu gösteren bir uygunluk işaretidir.
Kullanım Ömrü Döngüsü	Bir yeniden kullanılabilir tıbbi cihazın, belirtilen performans ve güvenlik özelliklerini koruyarak başarıyla tamamladığı bir tam kullanım, yıkama, dekontaminasyon ve sterilizasyon sürecidir.

### 3.0. KUMAŞIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bu bölümde tanımlanan lif yapısı, dokuma sıklığı ve gramaj kriterleri, birbirinden bağımsız değişkenler olmayıp, yüksek performanslı bir cerrahi tekstil üretmek için birbirini tamamlayan bir "Kalite Üçgeni" oluşturur. Yüksek dokuma sıklığına ulaşmak için ince ve mukavemetli Ring iplik kullanımı zorunludur. Bu ipliklerin yüksek yoğunlukta dokunması ise, kumaşın sağlamlık için gereken minimum gramaj değerine ulaşmasını sağlar. Bu bütüncül sistem, isteklilerin kriterlerden birini feda ederek diğerini karşılamasını engelleyerek kalitesiz ürünlerin teklif edilmesinin önüne geçer.

#### 3.1. Lif Yapısı: %100 Ring İplik Pamuk

- **Teknik Kriter:** Kumaş, %100 pamuk elyafından, kesinlikle "Ring İplik" eğirme sistemi ile üretilmiş ipliklerden dokunmuş olmalıdır. Open-End iplik veya yapısında polyster, poliamid gibi sentetik elyaf karışımı kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- **Gerekeçe:** Bu kriterin iki temel sebebi vardır: dayanıklılık ve enfeksiyon kontrolü.
  1. **Üstün Dayanıklılık:** Ring iplik, üretim sürecinde uzun pamuk elyaflarının birbirine paralel hale getirilip sıkıca bükülmesiyle elde edilir. Bu yapı, alternatif Open-End yöntemine kıyasla %15-20 daha yüksek kopma mukavemeti sağlar. Bu üstün dayanıklılık, kumaşın defalarca maruz kalacağı endüstriyel yıkama ve özellikle 134°C basınçlı buhar otoklavı gibi son derece agresif süreçlere karşı yapısal bütünlüğünü koruyabilmesi için elzemdir. Bu, doğrudan ürünün kullanım ömrünü ve toplam sahip olma maliyetini etkiler.
  2. **Enfeksiyon Kontrolü (Düşük Partikül Salınımı):** Ring ipliğin pürüzsüz ve düzenli yapısı, kumaş yüzeyinde "tüylenme" (linting) olarak bilinen partikül salınımını minimize eder. Cerrahi bir ortamda, havada uçuşan veya doğrudan cerrahi alana dökülen tekstil partikülleri, mikroorganizmalar için bir taşıyıcı (vektör) görevi görerek CAE riskini artırabilir veya yarada yabancı cisim reaksiyonuna neden olabilir. Düşük partikül salınımı, TS EN 13795 standardının da temel güvenlik gerekliliklerinden biridir ve doğrudan hasta güvenliği ile ilgilidir.

#### 3.2. Dokuma Sıklığı: $\geq 62 \sim \text{tel/cm}^2$

Uedeeel ce lik  
Sâplik manru  
Lepuon

Serhat AKKUS  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

Yasat Ogul  
Dosen

- **Teknik Kriter:** Kumaşın 1 santimetrekare ( $\text{cm}^2$ ) alanındaki atkı ve çözgü ipliklerinin toplam sayısı (toplam tel sıklığı) en az  $62 \sim \text{tel}/\text{cm}^2$  olmalıdır. Bu değer, akredite bir laboratuvar tarafından yapılacak test ile doğrulanacaktır.
- **Gerekçe:** Dokuma sıklığı, kumaşın fiziksel bariyer etkinliğinin temel belirleyicisidir. Tel sayısının artması, iplikler arasındaki gözeneklerin boyutunu doğrudan küçültür. Bu sıkı fiziksel yapı, kumaşın sıvıların ve mikroorganizma taşıyan partiküllerin geçişine karşı doğal bir direnç oluşturmasını sağlar. Yüksek dokuma sıklığı, TS EN 13795 standardının gerektirdiği sıvı ve mikrobiyal penetrasyon direnci performans seviyelerine ulaşmanın ilk adımudur. Ayrıca, bu sıklıkta dokunmuş bir kumaş, yıkama sırasında ipliklerin kayarak yapıyı bozmasını engeller, çekme oranını kontrol altında tutar ve ürünün genel fiziksel dayanıklılığını artırır.

### 3.3. Gramaj: $\geq 180 \sim \text{gr}/\text{m}^2$

- **Teknik Kriter:** Kumaşın metrekare ağırlığı (gramajı), kondisyonlanmış halde en az  $180 \sim \text{gr}/\text{m}^2$  olmalıdır. Bu değer, standart test metodlarına göre ölçülerek belgelendirilecektir.
- **Gerekçe:** Gramaj, dokuma sıklığı ve iplik kalınlığı ile birlikte, kumaşın sağlamlığının ve dayanıklılığının somut bir ölçüsüdür.  $180 \sim \text{gr}/\text{m}^2$ 'lik minimum gramaj değeri, örtünün ameliyathane koşullarının gerektirdiği mekanik strese, tekrarlanan taşıma, katlama, yıkama ve sterilizasyon işlemlerine dayanacak fiziksel güce sahip olmasını garanti altına almak için belirlenmiştir. Daha düşük gramajlı kumaşlar daha çabuk yıpranır, inceler ve delinir; bu da hem bariyer bütünlüğünü tehlikeye atar hem de ürünün ekonomik ömrünü kısaltır.

### 3.4. Renk ve Boya Kalitesi: Mat Ameliyathane Yeşili, İndantren Boya

- **Teknik Kriter:** Kumaşın rengi, parlama ve yansıma yapmayan mat, standart "ameliyathane yeşili" tonunda olacaktır. Boyama işlemi, en yüksek haslık özelliklerine sahip İndantren (Vat Dye) sınıfı boyarmaddeler kullanılarak yapılmalıdır.
- **Gerekçe:** Bu kriterin gerekçesi hem klinik fonksiyonellik hem de dayanıklılıktır.
  1. **Klinik Fonksiyonellik:** Ameliyathane ortamında yeşil tonlarının kullanılması estetik bir tercih değil, fonksiyonel bir zorunluluktur. İnsan gözü, uzun süre parlak ışık altında kırmızı renge (kan ve dokular) odaklandığında, beyaz yüzeylere bakıldığında kırmızının tamamlayıcı rengi olan yeşil tonlarında bir "art-görüntü" (afterimage) oluşturur. Yeşil tekstiller bu fizyolojik etkiyi nötralize ederek cerrahın göz yorgunluğunu azaltır, dikkat dağınıklığını önler ve konsantrasyonunu korur.
  2. **Dayanıklılık:** İndantren boyanın özellikle talep edilmesi, ürünün kullanım ömrü boyunca profesyonel görünümünü koruması içindir. Diğer boya türleri, hastane çamaşırhanelerinde kullanılan yüksek sıcaklık, yüksek alkali pH ve klor gibi agresif koşullara dayanamayarak hızla solar. İndantren boyalar ise, lifin içine kimyasal olarak bağlanan pigmentler sayesinde,  $134^{\circ}\text{C}$ 'lik otoklav sıcaklığına, klorlu ağartıcılara ve tekrarlanan yıkamalara karşı olağanüstü bir direnç gösterir. Bu, örtülerin kullanım ömrü boyunca renginin canlı kalmasını, lekelenmiş veya yıpranmış bir görünüm sergilememesini sağlar.

## 4.0. PERFORMANS, DAYANIKLILIK VE GÜVENLİK KRİTERLERİ

#### 4.1. Genel Standart Uygunluğu: TS EN 13795-1

- **Teknik Kriter:** Teklif edilen kumaş ve bu kumaştan imal edilmiş örtüler, TS EN 13795-1: Cerrahi Örtüler ve Önlükler - Bölüm 1: Genel Özellikler standardında tanımlanan "Standart Performans" seviyesindeki tüm gereklilikleri eksiksiz olarak karşılamalıdır. Bu uygunluk, akredite bir laboratuvarından alınmış ve test sonuçlarını içeren detaylı bir rapor ile belgelendirilmelidir.
- **Gerekçe:** TS EN 13795, cerrahi tekstillerin tıbbi cihaz olarak güvenliğini ve klinik etkinliğini tanımlayan temel Avrupa ve Türk standardıdır. Bu standarda uygunluk, ürünün performansının keyfi beyanlara değil, bilimsel olarak doğrulanmış, tekrarlanabilir test metodlarına dayandığının objektif kanıtıdır. Aşağıdaki tablo, standardın talep edilen minimum performans değerlerini özetleyerek, değerlendirme sürecini şeffaf ve denetlenebilir kılar. Bu parametreler, örtünün sıvı ve mikroorganizmalara karşı bariyer oluşturma, temiz olma (düşük partikül ve mikrop yükü) ve fiziksel strese dayanma yeteneklerini garanti altına alarak hasta güvenliğini doğrudan temin eder.

Karakteristik Özellik	Test Metodu (EN/ISO)	Birim	Kritik Alan Gerekliliği (Minimum)
Sıvı Penetrasyonuna Direnç	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥20
Islak Mikrobiyal Penetrasyona Direnç	EN ISO 22610	IB (Bariyer İndeksi)	≥2.8
Temizlik - Mikrobiyal (Biyolojik Yük)	EN ISO 11737-1	CFU/100~cm <sup>2</sup>	≤300
Temizlik - Partikül Salınımı (Tüylene)	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (partikül sayısı)	≤4.0
Patlama Mukavemeti - Kuru	EN ISO 13938-1	kPa	≥40
Patlama Mukavemeti - Islak	EN ISO 13938-1	kPa	≥40
Çekme Mukavemeti - Kuru	EN 29073-3	N (Newton)	≥20
Çekme Mukavemeti - Islak	EN 29073-3	N (Newton)	≥20

#### 4.2. Sterilizasyon Dayanımı: 134<sup>°</sup>C Buhar Otoklavı

- **Teknik Kriter:** Ürün, kurumumuzun Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde uygulanan standart ön vakumlu sterilizasyon döngüsüne, yani 134<sup>°</sup>C'de basınçlı buhar otoklavında tekrarlanan işlemlere karşı dayanıklı olmalıdır.
- **Gerekçe:** Yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazın en temel özelliği, her kullanım döngüsünden sonra başlangıçtaki güvenlik ve performans seviyesini yeniden sağlayabilmesidir. Buhar otoklavlama işlemi, tekstil lifleri üzerinde ciddi bir termal ve mekanik stres yaratır. Bu strese dayanamayan bir kumaş, zamanla inceler, bariyer özellikleri zayıflar ve fiziksel olarak hasar görür. Bu kriter, tedarik edilen ürünün sadece ilk kullanımda değil, taahhüt edilen tüm ekonomik ömrü boyunca güvenilir bir steril bariyer olarak işlev göreceğini temin eder.

#### 4.3. Boyutsal Stabilite (Çekme): ≤%8

Ve detay için  
Saflik memuru  
Lapın

Ve detay için  
Oğul

Serhat AKKUS  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

- **Teknik Kriter:** Kumaşın, ISO 6330/ISO 5077 standartlarına uygun olarak gerçekleştirilen 5 ardışık endüstriyel yıkama ve kurutma döngüsü ardından, en ve boy yönlerindeki boyutsal değişim (çekme) oranı maksimum %8'i geçmemelidir.
- **Gereke:** Yüksek çekme oranı, yeniden kullanılabilir tekstillerin en yaygın başarısızlık nedenlerinden biridir. Birkaç yıkamadan sonra önemli ölçüde küçülen bir cerrahi örtü, tasarlandığı cerrahi alanı tam olarak örtemez hale gelir. Bu durum, steril alanın kenarlarında tehlikeli açıklıklar yaratarak aseptik tekniği ve bariyer bütünlüğünü doğrudan tehlikeye atar. Ayrıca, boyutu değişen örtülerin standart katlama ve paketlenme süreçlerini zorlaştırması, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nin iş akışını bozar. %8'lik maksimum çekme sınırı, örtünün kullanım ömrü boyunca işlevsel boyutlarını ve koruyucu fonksiyonunu sürdürmesini sağlar.

#### 4.4. Biyouyumluluk: ISO 10993 Uyumlu

- **Teknik Kriter:** Kumaş, ISO 10993 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi standart serisine göre biyouyumlu olduğunu kanıtlamalıdır. İstekliler, ürünün aşağıdaki testlere göre uygunluğunu akredite laboratuvar raporları ile belgelemek zorundadır:
  - **ISO 10993-5: In Vitro Sitotoksikite Testleri:** Malzemenin sitotoksik etki göstermediği raporlanmalıdır.
  - **ISO 10993-10: Tahriş ve Cilt Hassasiyeti Testleri:** Malzemenin iritan (tahriş edici) veya sensitizan (alerjen) olmadığı raporlanmalıdır.
- **Gereke:** Bu, pazarlık edilemez bir hasta güvenliği gerekliliğidir. Cerrahi örtüler, uzun süren operasyonlar boyunca hastanın cildiyle ve cerrahi kesi kenarlarıyla doğrudan temas halindedir. Kumaştan veya boyarmaddelerden sızabilecek kimyasalların hastada sitotoksik (hücre öldürücü), iritan veya alerjik reaksiyonlara neden olması kabul edilemez bir risktir. ISO 10993 uyumluluğu, ürünün biyolojik olarak inert ve güvenli olduğunun uluslararası kabul görmüş altın standart kanıtıdır.

## 5.0. BOYUTLAR, MİKTARLAR VE İŞÇİLİK

### 5.1. İhtiyaç Listesi

Kurumumuzun ihtiyacı olan yeniden kullanılabilir cerrahi örtülerin cinsi, boyutu ve miktarı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. İstekliler tekliflerini bu tabloya göre vereceklerdir.

Sıra No	Malzeme Cinsi	Ölçüler (cm)	Miktar	Birim
1	Dikilmiş Cerrahi Örtü	150 x 180		Adet

### 5.2. Kenar İşçiliği: 4/5 İplikli Overlok Dikişi

- **Teknik Kriter:** Tabloda belirtilen dikilmiş, kullanıma hazır örtülerin tüm kenarları, santimetrede en az 4 vuruş sıklığında, sık ve düzgün bir 4 veya 5 iplikli overlok dikişi ile bitirilmiş olmalıdır. Dikişlerde iplik atması, gevşeklik veya kumaş kenarında katlanma gibi kusurlar bulunmamalıdır.
- **Gereke:** Bu, basit bir terzilik detayı değil, kritik bir enfeksiyon kontrolü gerekliliğidir. Örtülerin kenarları, tekrarlanan yıkama sırasında yıpranmaya en açık bölgelerdir. Kalitesiz bir kenar dikişi, liflerin ve ipliklerin çözülmesine yol açar. Bu çözülme, cerrahi alana dökülerek ciddi bir partikül (lint) kontaminasyonu kaynağı haline gelir. 4 veya 5 iplikli overlok dikişi, kumaş kenarını bir bıçakla düzgünce kesip aynı anda birden fazla iplikle

sıkıca sararak bu sorunu engeller. Bu dikiş tekniği, hem partikül salınımını minimize ederek hasta güvenliğini artırır hem de kenar yıpranmasını önleyerek ürün ömrünü uzatır.

## 6.0. SERTİFİKASYON VE YASAL UYUMLULUK

Bu bölüm, tedarikçi yeterliliğini filtrelemek için stratejik bir "Mevzuat Üçgeni" oluşturur. Bu çok katmanlı sertifikasyon gerekliliği, alımı stratejik olarak basit bir mal alımından, yüksek düzeyde düzenlemeye tabi bir tıbbi cihaz tedarikine yükseltir. Bu belgeler, teklif edilen ürünün ve üreticinin yasal ve teknik yetkinliğini kanıtlayan, pazarlık edilemez ön koşullardır.

### 6.1. Zorunlu Belgeler

Teklif edilen ürünlerin bu şartnamede talep edilen kalite, güvenlik ve performans standartlarını karşıladığının objektif ve yasal olarak geçerli kanıtı olarak, isteklilerin aşağıdaki belgeleri teklif dosyalarında eksiksiz olarak sunmaları zorunludur:

- **ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Belgesi:** Ürünün imalatçısı olan firmanın, tıbbi cihazlar için özel olarak geliştirilmiş bir kalite yönetim sistemi olan ISO 13485 standardına göre sertifikalandırılmış olduğuna dair geçerli belge. Bu, üreticinin tıbbi cihaza özgü bir kalite sistemi altında üretim yaptığını kanıtlar.
- **CE İşareti ve Uygunluk Beyanı:** Teklif edilen ürünlerin, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR - (EU) 2017/745) gerekliliklerine tam uyumlu olduğunu gösteren, ürün etiketinde ve ambalajında bulunan CE işareti ve üreticinin bu uygunluğu kendi sorumluluğu altında beyan ettiği, imzalı ve kaşeli "Uygunluk Beyanı" (Declaration of Conformity) belgesi. Bu, ürünün yasal olarak AB ve Türkiye pazarında tıbbi cihaz olarak yer alabileceğinin en üst düzey kanıtıdır.
- **Akredite Laboratuvar Test Raporları:** Ürünün, bu şartnamenin 4.1. maddesindeki TS EN 13795-1 performans kriterlerini ve 4.4. maddesindeki Biyoyuyumluluk (ISO 10993-5 & -10) gerekliliklerini karşıladığını gösteren, TÜRKAK veya karşılıklı tanınırlık anlaşması olan uluslararası bir akreditasyon kurumu tarafından akredite edilmiş bir laboratuvardan alınmış test raporları. Bu, ürünün performans iddialarının bağımsız olarak doğrulandığını gösterir.

Bu belgelerden herhangi birini sunamayan bir istekli, tıbbi cihaz üretme ve piyasaya sürme konusunda yasal ve teknik yetkinliğe sahip olmadığını beyan etmiş sayılır ve teklifi esastan değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## 7.0. NUMUNE DEĞERLENDİRME, MUAYENE VE KABUL

### 7.1. Numune Sunumu

İstekliler, teklifleri ile birlikte bu şartnamenin 5.1 maddesindeki ihtiyaç listesinde belirtilen dikilmiş örtüden 2 (iki) adet numuneyi, üzerinde firmalarının ticari unvanı ve teklif edilen kısmın sıra numarasının yazılı olduğu, kalıcı ve dağılmayacak şekilde etiketlenmiş olarak, kapalı bir ambalaj içinde idarenin satınalma birimine teslim edecektir.

### 7.2. Muayene ve Değerlendirme Prosedürü

Numune değerlendirmesi, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu uyarınca, idarenin teklif edilen ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunu etkin bir şekilde denetlemesi için en somut ve objektif

Uvedat GELİK.  
Sağlık Bakanlığı  
Lopman

Uvedat Oğul  
[Signature]

Serhat AKKUŞ  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu  
[Signature]

yoldur. Katalog üzerinden anlaşılacak işçilik kalitesi ve gerçek kullanım performansı ancak bu yolla test edilebilir. Değerlendirme, aşağıda belirtilen çok aşamalı ve objektif bir eleme süreci ile gerçekleştirilecektir. Her adım tutanak altına alınarak idarenin kararı hukuki olarak güvence altına alınacaktır.

Değerlendirme Adımı	Kriterler	Kabul/Red Sebebi
<b>1. Doküman Kontrolü</b>	Teklif dosyasında sunulan test raporları ve sertifikaların (TS EN 13795, ISO 13485, CE vb.) varlığı, geçerliliği ve numune ile tutarlılığı.	Belgeler eksik, geçersiz veya numune ile uyumsuz ise <b>RED</b> .
<b>2. Görsel ve Fiziksel Kontrol</b>	Kumaşın dokusu, rengi, homojenliği. Dikişlerin (overlok) kalitesi, sıklığı ve düzgünlüğü. Belirtilen ölçülerle numune ölçülerinin uyumu. Kumaşta dokuma hatası, leke vb. kusurların olup olmadığı.	Şartnamede belirtilen renk tonu, dokuma sıklığı, dikiş kalitesi ve ölçülerle uyumsuzluk durumunda <b>RED</b> .
<b>3. Yıkama ve Otoklav Testi</b>	Numune, hastanemiz çamaşırhanesinde 5 kez endüstriyel olarak yıkanacak ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'nde 5 kez 134 <sup>°</sup> C'de otoklavlanacaktır.	Bu süreç sonunda %8'den fazla çekme, gözle görülür deformasyon, renk solması veya fiziksel bütünlük kaybı tespit edilirse <b>RED</b> .
<b>4. Renk Haslığı Testi</b>	Yıkamış numunenin bir parçasına, seyreltilmiş sodyum hipoklorit (çamaşır suyu) solüsyonu uygulanarak 10 dakika bekletilecektir.	Renkte gözle görülür bir açılma veya lekelenme meydana gelirse, İndantren boya kalitesinin yetersiz olduğu kabul edilerek <b>RED</b> .

## 8.0. GARANTİ VE KULLANIM ÖMRÜ TAAHHÜDÜ

### 8.1. Malzeme ve İmalat Garantisi

Teklif edilen dikilmiş örtüler, teslim tarihinden itibaren malzeme ve imalat hatalarına (dikiş sökülmesi, dokuma hatası, boya kusuru vb.) karşı en az 2 (iki) yıl süreyle üretici ve tedarikçi firma garantisi altında olacaktır.

### 8.2. Performans ve Döngü Taahhüdü

- **Teknik Kriter:** İstekli firma, kumaşın bu şartnamede belirtilen performans özelliklerini (özellikle TS EN 13795 kapsamındaki bariyer özellikleri, fiziksel mukavemet ve İndantren boya renk haslığı) normal kullanım ve hastane prosedürlerine uygun yeniden işleme koşulları altında **en az 75 (yetmiş beş) yıkama/sterilizasyon döngüsü** boyunca koruyacağını yazılı olarak taahhüt etmelidir.
- **Gereğe:** Bu taahhüt, ürünün iddia edilen uzun ömürlü yapısının ve yüksek kalitesinin somut teminatıdır. Bu, firmayı sadece ihale anında değil, ürünün tüm yaşam döngüsü boyunca kalitesinin arkasında durmaya teşvik eder ve kurumun yaptığı yatırımı koruma altına alır. Yeniden kullanılabilir bir ürünün gerçek değeri, kaç kez güvenle kullanılabilirdiği

ile ölçülür. 75 döngülük bu taahhüt, uzun vadeli maliyet-etkinlik hesabının temelini oluşturur. Garanti süresi veya taahhüt edilen döngü sayısı içinde, kullanıcı hatası dışında bir nedenle bu şartnamedeki kriterleri karşılamadığı tespit edilen kusurlu ürünler, tedarikçi firma tarafından bildirimden itibaren en geç 15 gün içinde masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere derhal yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.

Vedat Akelik  
Sağlık Müdürü  
Lopul

Semra AKKUS  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

Vedat Oğul

