

78. KALEM BİYOMEDİKAL VE AYNİYAT TÜKETİM MALZEMELERİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ
GENEL ŞARTLAR

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, ambalaj şekli ve ambalajdaki miktarları mutlaka teklifte belirtilecektir.
2. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak. teslim tarihinden itibaren aksi belirtilmedikçe en az 2 yıl miatlı olacaktır.
3. Tıbbi malzemelerin iç ve dış ambalajları ve kolileri üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, imal tarihi ve/veya son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
4. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinden eksik ve bozuk çıkan miktarlar en geç 1 (bir) ay içerisinde yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.
5. Tıbbi malzemelerin teslimatı yapıldıktan sonra (kullanma süresi içinde) kullanılamaz olduğu tespit edildiğinde yüklenici firma kendisine haber verilmişinden itibaren en geç 1 (bir) ay içerisinde malzemeyi değiştirecektir.
6. Tıbbi malzemelerin miadının dolmasına üç ay kala (hastaneye bildirilmek kaydı ile) yüklenici firma malzemeyi 15 (on beş) gün içerisinde yeni miatlı ürünlerle değiştirecektir.
7. Müdürlüğümüz stok birimi tarafından onaylanan talepler sağlık tesislerimizce e-posta yolu ile istenecek olup, firmalar talep tarihinden itibaren en geç 10 (on) gün içinde malzemeleri getirecektir. Müdürlüğümüzün onaylamadığı malzemeler ve istenilen miktarın dışındaki malzemeler alınmayacaktır.
8. İdari ve teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkındaki yönetmelik hükümleri uygulanır.
9. Firmalar, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtlı olduğu belgeleri ya da TITUBB ve ÜTS kayıt zorunluluğu olmayan ürünlerin bu durumunu gösteren belgelerini tekliflerine ekleyeceklerdir. Ayrıca TITUBB'a ve/veya ÜTS kayıtlı olan malzemelerin barkod numaraları, kayıtlı olmayan ürünlerin ise marka isimleri teklif cetveline yazılacaktır.
10. Numune üzerinde istekli firma adı, ihale listesi sıra numarası yazılı olmalıdır. Gerektiğinde numune açılıp kontrol edilerek gerekli testlere tabi tutulacaktır. Numune değerlendirme komisyonu tarafından numuneler değerlendirilecektir. Numunelerin karar vermek için yetersiz olduğu durumlarda istekli firmadan tekrar numune talep edilebilir. İhaleye katılan istekliler bu şartı peşinen kabul etmiş sayılırlar.
11. Tüm kalemlere numune getirilecektir. İstekliler numunelerini ihale gün ve saatine kadar teslim tutanağı ile idarenin belirleyeceği kişiye teslim edecektir. İstekliler kendisinde kalan kalemlerde getirdikleri numuneler ile birebir aynı malzemeyi getirecektir. Numunesi ile birebir aynı olmayan ürünler kabul edilmeyecektir. İhaleye katılan istekliler bu şartı peşinen kabul etmiş sayılırlar.
12. İstekliler numune getirmediği takdirde verilen fiyat teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Fatura üzerinde malzemenin UBB kodu, sut kodu, miat tarihi yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
14. İhalesi yapılan biyomedikal ve ayniyat tüketim malzemeleri İl Sağlık Müdürlüğü Hizmet Binası, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi, Doğubayazıt Devlet Hastanesi, Diyadin Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi, Taşlıçay Devlet Hastanesi, Hamur Devlet Hastanesi, Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi ve Doğubayazıt Ağız ve Diş Sağlığı, Patnos Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi, Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Merkezinin 12 aylık ihtiyaçlarıdır. Teslimatı yapılacak malzemeler

Açılış

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Sağlık Tüketim Birimi
Erol TOPAL

B

M

- ambar görevlilerinin uygun bulduğu yerlere istiflenip 2 (iki) adet irsaliye ile mesai saatleri içerisinde getirilmelidir
15. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilmelidir.

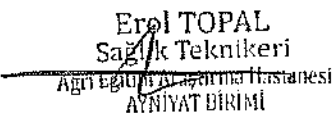
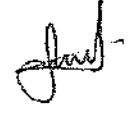
TEKNİK ŞARTNAMESLER

1.2 KALEMLER: ANNE BEBEK DOĞUM KOL BANDI MAVİ-PEMBE

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
 2. Anti alerjik ve anti bakteriyel olmalıdır
 3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas cilde zarar vermemelidir.
 4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
 5. Anne bebek kol bandları birbirine bitişik olmalı, kullanım esnasında kolayca ayrılmalıdır.
 6. Anne bebek kol bandları üzerinde aynı seri numaraları olmalı, seri numaralar silinmemelidir ve değiştirilememelidir.
 7. Kol bandının uzunluğu anne için $24,5 \pm 1$ cm, yazı yazılacak kısmın ebadı $2,5 \pm 0,5$ cm; bebek için uzunluğu 15 ± 1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı $2,2 \pm 0,5$ cm ölçüsünde olmalıdır.
 8. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
 9. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri anne bandı için 2×6 cm ($\pm 0,5$ cm), bebek için $3,5 \times 1,5$ ($\pm 0,3$ cm) ölçüsünde olmalı; cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
 10. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
 11. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
 12. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
- Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

3.KALEM: ULTRAFİLTRE(ENDOTOKSİN FİLTRESİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif Edilecek Ürün Endotoksin Tutma Özelliğine Sahip Olmalıdır
2. Gambro Marka Ak 200 Ultra S Model ve Gamro Marka Ak 98 ve 96 Cihazlara Uygun Olmalıdır. Ağrı ilinde bulunan diyaliz cihazlarına uygun olmalıdır.
3. Teklif Edilecek Ürünün Yüzey Alanı 2.1 ya da 2.4 Metrekare Olmalıdır. Ağrıdaki diyaliz cihazına göre firma uyumlu olan ölçülerde filtre temin etmelidir.
4. Membran Yapısı Polyamid Olmalıdır. Ağrı ilindeki cihazlara uygunluğuna göre PAES/PVP olmalıdır.
5. Teklif Edilecek Ürün Buhar Steril Olmalıdır.
6. Teklif Edilen Ultra Filtre 600 Tmp Basınca Dayanıklı Olmalıdır.
7. Duvar Kalınlığı 50 Mikron Olmalıdır.
8. Filtrasyon Akışı 300 Ml/Dk 37oc De $29-43$ Mm/ Hg Arasında Olmalıdır. Filtrasyon Akışı 500 Ml/Dk 37oc De $48-71$ Mm/ Hg Arasında Olmalıdır. Filtrasyon Akışı 700 Ml/Dk 37oc De $67-100$ Mm/ Hg Arasında Olmalıdır. Teklif Edilecek Ürünün Perasidik Asit, Sodyum Karbonat, Sodyum Hipoklorit Ve Sitrik Asitle Dezenfekte Edilebilmeli Ve Rinse Yapılabilmelidir
9. Teklif edilecek ürünün Perasidik asit, sodyum karbonat, sodyum hipoklorit ve sitrik asitle dezenfekte edilebilmeli ve rinse yapılabilmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
ANİİYAT BİRİMİ

4.ALET DEZENFEKTAN KUTUSU

1-Dezenfeksiyon küvetleri , manuel işleme sırasında temizlik ve dezenfeksiyon için hazırlık olarak gereklidir.

2-Ölçüleri 300x190x115 mm

3-Süzgeçli, kapaklı

4-Kapak üzerine kullanıcı, ürünün adının yazılacağı bölüm bulunur

5-Kapak üzerinde dozajlama tabelası bulunur

6-Küvet, temizlik maddelerine dayanıklıdır ve kolaylıkla temizlenir

7-Polietilenden imal edilmiş olup antibakteriyel özelliktedir.

8-Isıya dayanıklı olduğu için sıcak su ile de kullanılabilir.

9-Kapasitesi 3 litre olmalıdır.

10-Firma numune göndermek zorundadır. Mal muayene komisyonumuzca uygun görülmeyen malzeme kabul edilmeyecektir.

5.KALEM:AMELİYATHANE BONESİ BAĞCIKLI

1.Tek kullanımlık olmalıdır.

2. Açık yeşil veya mavi renkte olmalıdır.

3. Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden imal edilmiş olmalıdır.

Tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif, tüy dökülmemelidir.

4. Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.

5. Bone çapı en az 50cm olmalıdır.

6. Bonenin başı çevreleyen lastik kısmı overlok çift dikiş veya reçme dikişli olmalıdır

7. Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerinden ayrılmamalıdır.

8. Akerdeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış olacaktır.

9. Bonelerin lastik kısmı ciltte iz yapmamalıdır.

10. Boneler alerjiye neden olmamalı, cildi tahriş etmemeli, zararlı-toksik madde içermemelidir. Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır.

11. En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.

6. Kalem: AMELİYATHANE BONESİ BAĞCIKSIZ

1. Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden yapılmış olmalı.

2. Kumaş kalınlığı en az 15 mg/m² olmalıdır.

3. Kullanılan materyal tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif tüy dökülmemelidir.

4. Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.

5. Bonenin başı çevreleyen kısmı lastikle overlok dikişli olmalı, lastik uzunluğu açıldığında en az 100 cm olmalıdır.

6. Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerlerinden ayrılmamalı, kopmamalıdır.

7. Bone kullanıldığında lastik kısım ciltte iz bırakmamalıdır.

8. Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalı, uzun saçlı içinde taşınmalı ve yırtılmamalıdır.

9. Cildi tahriş etmemelidir.

10. Cerrahi ve klinik müdahalelerde çevreye bakteri engeli oluşturmamalıdır.

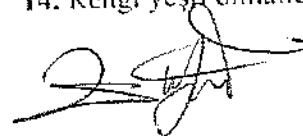
11. Çapraz fiberli olup cildin hava almasını sağlarken partiküllere engel oluşturmamalıdır.

12. Akordeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış dikiş stiline olmamalıdır.

13. Bone çapı en az 50 cm olmalıdır.

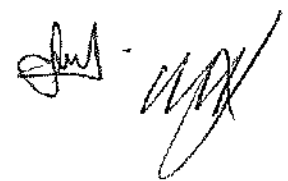
14. Rengi yeşil olmalıdır.

Yolcu



Erol TOPAL
Siyah Teknikeri
Ağız ve Diş Hastalıkları Hastanesi
AMELİYAT BİRİMİ





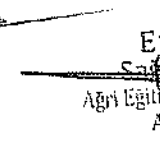
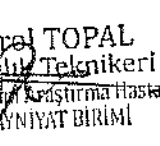
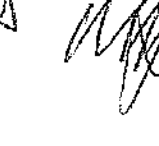
15. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır

7. Kalem: AMELİYATHANE BOX ÖNLÜĞÜ- ÇOK KULLANIMLIK

- 1- Kumaş %65 polyester, %35 pamuk karışımı (terikoton) olmalıdır.
- 2- Boyası akmayan ve rengi solmayan (134 C otoklavına dayanıklı) indantren boyalı olmalıdır.
- 3- Yüksek ısıyla yıkandığında çekmemeli ve dayanıklı olmalıdır.
- 4- Kollar bilekten dirsek üzerine, ön beden göbek hizasından göğüs üzerine kadar iki kat, ikinci katı ıslanmaz su geçirmez olarak kumaştan olmalıdır.
- 5- Kol bileği kolay geçişi sağlayacak fakat çabuk deforme olmayan (stretch) kumaştan yapılmış olmalıdır
- 6- Bedenin arka tarafı kontaminasyonu önlemek amacıyla boşluk bırakmayarak üst üste gelecek şekilde örtünmeye uygun olmalıdır.
- 7- Gömleğin ön yakası boğazı rahatsız etmeyecek şekilde hafif açık ve yuvarlak olmalıdır.
- 8- Bağcık uç kısımları ve bağlantı yerleri ponteriz dikiş, beden genelinde dikişlerin üzerine ikinci baskı (gaze) dikiş olmalıdır.
- 9- Renk petrol rengi olmalıdır

8.Kalem: ANESTEZİ CİHAZI İÇİN SU TUTUCU ALIMI İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Su tutucu ürün, Ağrı İli Sağlık Tesislerimizde bulunan Mindray marka anestezi gaz ölçüm modülü ile kullanıma uygun ve cihazın orijinal parçası olmalıdır.
2. Su tutucu cihazı neme ve ölçüm hattından gelebilecek partiküllere karşı korumaya uygun tasarlanmış olmalıdır, filtreleme için 2 adet hidrofobik filtre içermelidir.
3. Su tutucu örnekleme gazındaki su yoğunlaşmasının özel bir haznede toplanmasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
4. Filtreleme yapısı anestezi gaz ölçüm modülünün örnekleme akışını 200 ml'de sabit tutabilen özellikte olmalıdır.
5. Su tutucunun dış yüzeyi saydam bir yapıda olmalı ve bu sayede kirlenip kirlenmediği veya sıvı ile dolup dolmadığı çıplak gözle görülebilir olmalıdır.
6. Ürünün ambalajı, üretici firma tarafından kapatılmış olup açıldıktan sonra ikinci kez kapatılmayı olanaksız kılacak şekilde olmalı; ambalaj etiketi üzerinde ürünün adı ve kodu bulunmalıdır.
7. Su tutucunun takılacağı cihazın üretici firması tarafından verilmiş, cihaz ile tam uyumlu çalıştığını gösterir uyumluluk belgesi tarafımıza sunulmalıdır.
8. Firmalar satmış oldukları ürün için tek yetki belgesi ve ilgili cihaz için son 3 yıl içinde alınmış teknik eğitim sertifikası sunulmalıdır.
9. Teklif ile birlikte 1 (bir) adet numune verilecektir. Ürün numunesi denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir. Numune vermeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
10. Orijinal filtre edebilir özellikte olmalıdır.
11. Ürün, üzerine takılacak olan örnekleme hattına uyumlu olmalıdır.
12. Ürün hastanın ekspirasyon sırasında oluşan su taneceklerini haznesinde tutabilir özellikte olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boyları ile değişeceğine ve miadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miadlı ürünler ile değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun miadlı ürünü getirmeli sonra kurumdan yakın miadlı ürünleri teslim almalıdır.
14. ÜTS kaydı olmalıdır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AMİYAT BİRİMİ

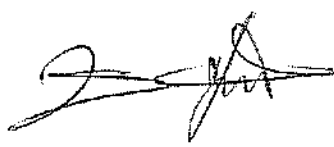
9. Kalem: BUHAR OTOKLAVI CONTA BAKIM SPREYİ SLİKON:

- 1-540 ml lik kutularda olmalıdır
- 2-Hastanelerimizde kullanılan otoklav cihazlarına uygun olmalıdır.
- 3-Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

10. Kalem: BUILAR STERİLİZASYON BOWIE-DICK TEST İNDİKATÖRÜ SINIF 2

1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Buhar geçişini kontrol etmek için kağıt bariyerlere sahip olmalıdır.
3. Medikal kâğıda sarılı olmalıdır. . Test paketi 300gr(+20gr) en az 400 yaprak olmalı ve ebatları 12,5*12,5*3,2cm(+0,5cm) olmalıdır.
4. Kağıt bariyerlerin tam ortasında otoklavdaki buhar geçiş ve hava kaçak problemlerini tespit etmek için film yada lak kaplı özel indikatör baskılı test kartı olmalıdır. Test kartının arkasında hastane adı, bölüm, otoklav no, eyleme ve tarihin yazılabileceği bölümler olmalıdır. İndikatör strininin hammaddesi 250 gr/m²beyaz bristol kağıttan olmalıdır.
5. İndikatör su bazlı olmalıdır. Başlangıç rengi ile final rengi yorum kolaylığı sağlayacak şekilde olmalıdır.
6. Otoklavlardaki seri kullanıma başlamadan önce Bowie-Dick programında kullanıma uygun olup problemleri tespit edebilmelidir.(134-137°de 3,3- 3,5 dak. da)
7. Medikal kâğıda sarılı olan test paketi üzerinde bir işlem indikatörü olmalıdır.
8. Üzerinde son kullanma tarihi(en az 2 yıl), üretim tarihi, lot numarası, ve üreticinin ismi olmalıdır.
9. Yerli malı belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Ürün ile birlikte renk dönüşüm skalası temin edilmelidir.
11. Ürünün onaylanmış kuruluştan alınma (notified body) ISO EN 11140-4 uygunluk sertifikası olmalıdır ve CE belgesine sahip olmalıdır.
12. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
13. İndikatör kağıdındaki mürekkep dağılmamalı ve bulaşmamalıdır.
14. İndikatörün çizgileri arasındaki mesafe kolay yorumlanabilecek genişlikte olmalıdır.
15. 134 °C ön vakumlu tip otoklavlarda 3,5 dk sonunda homojen renk değişimi gerçekleşmelidir.
16. Mürekkebi kurşun içermemelidir.
17. Paket üzerindeki etiket vakum sonucu meydana gelen genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalı, paket açılmamalıdır.
18. Test paketi üzerinde maruziyeti gösteren indikatör bulunmalıdır.
19. İndikatör test sonucunu değerlendirmek için problemin nereden kaynaklandığını gösteren yeterli sayıda gösterge tablosu ücretsiz olarak temin edilmelidir.
20. Paketin üzerinde test sıcaklığı ve süresi bulunmalıdır.
21. TS EN 11140'a göre sınıf 2 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır. Bu uygunluk ISO 18472'e uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulundurulmalıdır. Dosyalarında raporları eksik olanlar ihale dışı kalacaktır.
22. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Yanık



Erol TOPAL
Sağlık Teknikleri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ







11. Kalem: BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖR BİYOLOJİK

1. Hızlı, kolay ve %100 doğrulanabilir gerçek biyolojik sonuçlar vermelidir.
2. Biyolojik indikatörler üremeyi en az 3 saatte göstermelidir.
3. Farmasötik sonuçlar vermeli, sonuçlar enzimatik veya floresan ışınmayı okuma şeklinde olmamalıdır.
4. Gravity ve ön vakumlu buhar otoklavlarında kullanılmalıdır.
5. Tüp üzerinde buhar sterilizasyonu için olduğunu gösteren buhar ya da steam yazısı bulunmalıdır.
6. Biyolojik indikatör üzerinde *Geobacillus Stearothermophilus* sporu içerdği belirtilmiş olmalıdır.
7. Cam tüp içinde besi yeri içermelidir, besi yeri çabuk büyümeyi sağlamalıdır.
8. Tüp kapağı sterilizan maddeyi geçirgen, bakteri bariyerli, filtreli olmalıdır.
9. Tüp üzerinde son kullanım tarihi, seri no.su (lot) ve kimyasal indikatör şeritli etiket olmalıdır.
10. ISO 11138 standartlarına uygun olmalıdır.
11. Biyolojik indikatörler 60±2 °C ısıda inkübe edilmelidir.
12. Biyolojik indikatörlerle birlikte otomatik, printerli ve LCD ekran özellikli inkübatör verilmelidir.
13. Inkübatör, otomatik dökümantasyon sağlamalıdır.
14. Başarısız sterilizasyonda alarm ile uyarmalıdır.
15. Inkübatör, test durumunda bir değişiklik olduğunda işitsel ve görsel alarm vermelidir.
16. Inkübatörde saat/tarih ayarı, inkübasyon süresi, görüntü ve ses ayarları yapılabilirdir.
17. Inkübatördeki her bir hücre (yuva) için test raporu alınabilmelidir. (sterilizatör no. , biyolojik indikatör lot.no.gibi)
18. Inkübatör üzerinde her bir test yuvasına ait testin durumunu gösteren (testin negatif, pozitif ya da devam ettiğini gösteren) renkli ışıklar bulunmalıdır.
19. Inkübatör, 1 adet pozitif kontrol yuvası , 1 adet kırma yuvası ve 10 adet inkübasyon yuvası içermelidir.
20. Normal oda koşullarında saklanmalıdır.

12.Kalem:BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUC VEREN(3 SAAT):

1. *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 3 saat içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu 1 saat içinde gösterebilmelidir.
4. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
6. Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.
7. Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
8. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
10. 60 ± 2°C'de orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 3 saat inkübe edilmelidir.
11. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. Inkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına

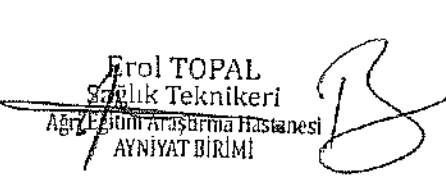
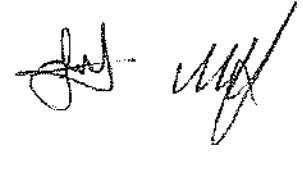
Erdi TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, ve okumayı otomatik olarak başlatmalıdır.

12. Otomatik okuyucunun 7" dokunmatik ekranı olmalıdır.
13. İnkübatörlerinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlüklü kırıncı mekanizma bulunmalıdır.
14. Otomatik okuyucu aktif *Geobacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 3 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
15. Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 1 saatten kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.
16. Otomatik okuyucu dahili printer e sahip olmalıdır. İndikatörlerin her okuması bitiminde printer otomatik olarak çıktı vermelidir.
17. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
18. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
19. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden takip edilebilmelidir.
20. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli gösterebilmelidir.
21. Dahili printeri olmalı ve otomatik sonuç verebilmelidir.
22. Otomatik okuyuculu inkübatör yapılan son 100 inkübasyonu hafızasında tutabilmeli ve istenildiği zaman bu 100 inkübasyon tek bir tuş ile yazdırılabilmelidir.
23. İnkübatör cihazının her bir yuvası istenildiği zaman buhar 1 saat, buhar 3 saat, buhar 20 dk, hidrojen peroksit 1 saat, hidrojen peroksit 20 dk işlemlerine ayarlanabilmelidir.
24. Firma biyolojik indikatörler bitene kadar 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.
25. Hızlı, kolay ve %100 doğrulanabilir gerçek biyolojik sonuçlar vermelidir.
26. Farmasötik sonuçlar vermeli, sonuçlar enzimatik veya floresan ışığıyla okuma şeklinde olmamalıdır.
27. ISO 11138 standartlarına uygun olmalıdır.
28. Normal oda koşullarında saklanmalıdır.

13.Kalem: BULGAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ KİMYASAL

1. İndikatör stribi buhar otoklavı ile sterilizasyona uygun yüksek hassasiyette su bazlı montoksik olacaktır. Sterilizasyon şartlarında istenmeyen durumlarda renk dönüşümü olmamalı, doymuş buhar, zaman, sıcaklık parametreleri doğru çalışıyorsa renk dönüşümü olmalıdır. İndikatör stribinin renk dönüşümü net olarak gerçekleşmelidir. İndikatör stribinin hammaddesi 250 gr/m² beyaz bristol kâğıttan olmalıdır.
2. Stribin final rengi, kolay kıyaslama için başlangıç rengi ile alt alta veya yakın görülebilir bir yerde olmalıdır.
3. İndikatörün baskısı 1cm²'den az olmayacaktır.
4. Üç noktalı indikatör bölgesinde indikatörlerin baskısı bütün striplerde homojen, eksiksiz ve net olacaktır.
5. İndikatör stribi üzerinde uygun sterilizasyon 121 derece-15 dakika 134 derece-3,5 dakika veya 7 dakika şartları belirtilmiş olacaktır.
6. Ürünün onaylanmış kuruluştan alınma (notified body) ISO EN 11140-1 uygunluk sertifikası olmalıdır. Baskı üzerinde ISO 11140-1 uygunluğu ve Class 6 indikatörü olduğu belli olmalıdır.
7. İndikatör stribi üzerinde üretici firma adı, lot numarası ve ART numarası bulunmalıdır.
8. İndikatör stribinin indikatör baskılı tarafı filmle kaplanmış olmalıdır.
9. 250 striplik kutularda kullanıma hazır olacaktır.
10. Paketin veya stripin üzerinde imalat ve son kullanma tarihleri olmalıdır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

11. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda ürün için alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
12. İmalatçı firmanın ISO kalite belgeleri ve CE uygunluk belgeleri olmalıdır
13. Teklif edilen ürünlerin performans testleri yapıldıktan sonra uygunluk verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
14. Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası hangi standarda göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğu yalnız kutu üzerinde değil indikatörlerinde üzerinde bulunmalıdır.
15. Kurşun ve ağır metaller içermemelidir.
16. Toksik etki ve kalıntı bırakmamalıdır.
17. İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
18. İndikatör film kaplı olmalıdır.
19. İndikatörde kullanılan film sterilizasyon sürecinde çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
20. Ya da film yerine laklama işlemi yapılmış olmalıdır.
21. Uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
22. Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklık veya neminden etkilenmemesi için ağız kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
23. Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.

14. Kalem: BUHAR STERİLİZASYON MARUZİYET BANDI SINIF 1

1. Otoklav bandı üzerindeki indikatör şeritler 2.4cm.2.5cm aralıklarla olmalı ve indikatör çizgiler 3mm(+2mm) halinde olmalıdır.
2. Bandın masurasında imalat ve son kullanma tarihleri (en az iki yıl) yazılı olmalıdır.
3. Üzerindeki İndikatör, kullanıcıyı yanılgıya düşürmeyecek zıt bir final rengine dönmelidir.
4. Mürekkep su bazlı olmalı ve buhar sterilizasyonu için proses kontrolünü sağlamalıdır. Kurşun veya toksik madde içermemelidir.
5. Eni 19 mm, boyu 50 metre(+3mt) olmalıdır.
6. Ürünün onaylanmış kuruluştan alınma (notified body) ISO EN 11140-1 uygunluk sertifikası olmalıdır.
7. Bant kolay çıkmamalı ve üzerine yazı yazılabilir olmalıdır.
8. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
9. Steril edilmiş paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır.
10. Kumaş, plastik, kağıt, metal ve cam üzerine kolayca yapışabilmeli ve üzerine yazı yazılabilir olmalıdır.
11. Maruziyet sonrasında banttaki renk değişikliği net olmalı, yoruma açık olmamalıdır.
12. Krep sırt yapısıyla esnek ve kopma direnci yüksek olmalı, sterilizatör içerisinde oluşan genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalıdır.
13. Yapıştığı yüzeyde kalıntı bırakmamalıdır.
14. Bant halkasının içinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalı ve buhar için kullanılacağı belirtilen ibare bulunmalıdır.
15. Normal oda koşullarında (15-30 derece, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağız Fikis Hastanesi
EYİNYAT BİRİMİ

16. Maruziyet bandı kaliteli olmalıdır. Kullanım sırasında kolay deforme olmamalıdır.
17. Mürekkep su bazlı olmalı ve buhar sterilizasyonu için proses kontrolünü sağlamalıdır. Kurşun veya toksik madde içermemelidir.

15. Kalem: CERRAHİ ALET KONTEYNER KİLİDİ (PLASTİK KONTEYNER KİLİDİ)

- 1-Konteynerların kilit flaplarına rahat takılabilmelidir.
- 2-34 ve 121 derece buhar otoklav ve etilen oksit otoklavına dayanıklı olmalıdır.
- 3-Emniyet kilitleri kilitlendikten sonra kırılarak açılma özelliğine sahip olmalıdır. Kilitler kendiliğinden kırılmamalı ve darbelere dayanıklı olmalıdır.
- 4-Emniyet kilidkonteynera güvenlik amacıyla takılmalıdır.
- 5-Teslimat 100 lük paketlerde yapılmalıdır

16.Kalem: CERRAHİ ALET YIKAMA FIRÇALARI:

- 1- Temizlik amaçlı kullanılmalıdır.
- 2- Firça beyaz renkte, naylon olmalıdır.
- 3- Gövdesi paslanmaz çelik olup, tutma halkasına sahip olmalıdır.
- 4- Firçanın firça başı çapı 1mm ile 22.35mm arasında seçeneklere sahip olmalıdır.
- 5- Firçanın kıl uzunluk değerleri 1.27cm ile 6.35cm arasında seçeneklere sahip olmalıdır.
- 6- Firçanın bir uçtan öteki uca olan uzunluğu 15.2cm – 61cm arasında olmalıdır.
- 7- Lateks içermemelidir.
- 8- Herbir pakette 2 adet olmalıdır.

17.Kalem: CESET TORBASİ PEDIATRİK

- 1- Torbaların ebatı 70*100 cm olmalıdır.
- 2-Torbalar sağlam yırtılmaz malzemeden imal edilmeli, 120 kg taşıyabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
- 3-Torbalar sıvı ve koku sızdırmaz olmalıdır.
- 4-Torbalar dikişsiz ve önden fermuarlı olmalıdır.
- 5-Torbalar siyah renkte olmalıdır.
- 6-Torbaların rahat taşınabilmesi için 6 adet kulp olmalıdır.

18.Kalem: CESET TORBASİ YETİŞKİN

- 1- Torbaların ebatı 75*200 cm olmalıdır.
- 2-Torbalar sağlam yırtılmaz malzemeden imal edilmeli, 120 kg taşıyabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
- 3-Torbalar sıvı ve koku sızdırmaz olmalıdır.
- 4-Torbalar dikişsiz ve önden fermuarlı olmalıdır.
- 5-Torbalar siyah renkte olmalıdır.
- 6-Torbaların rahat taşınabilmesi için 6 adet kulp olmalıdır.

19.Kalem:DENTAL FREZ KUTUSU

- 1-135 C termo dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
- 2-Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Frezlerin konulabilmesine uygun delikli olmalıdır.
- 4-Bir tarafı delikli olan frez kutusunun diğer tarafında delik olmamalıdır.
- 5-Steril edilebilir olmalıdır.

Errol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYRILYAT BİRİMİ

6-En az 90 frez kapasiteli olmalıdır.

7-Kapak ve taban birbirine tam uyumlu olmalıdır.

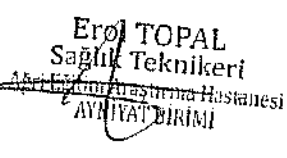
8-Firma numune göndermek zorundadır. Mal muayene komisyonumuzca uygun görülmeyen malzeme kabul edilmeyecektir.

20.Kalem: DENTAL TEMİZLEME SOLÜSYONU (ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI İÇİN) 5 LT

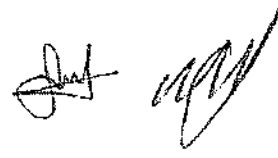
1. Ürün içeriğinde Aldehit, Benzen, QAC ,Keton, Fenol, Toluen, Alkol, Halojen, Klorin v.b. maddeler bulunmamalıdır
2. Ürün içeriğindeki Parfüm kısmını oluşturan bitkisel ekstrakt; Aesculus Neglecta, Gysophylla Arrostii gibi Magnoliophyta bitki grubuna dahil doğal maddelerden oluşmalı,
3. Asidik ürün içeriğinde : Potasyum hidroksit, SLES, Cocoamidopropyl Betain, Fosforik Asit, Sitrik Asit, Benzalkonyum Klorür, Setilpridinyum Klorür, Sodyum Karboksi Metil Selüloz olmalı ve bu maddeler Güvenlik Bilgi Formu içeriğince desteklenmelidir.
4. Dental alanda kullanılan her türlü cerrahi alet üzerindeki siman, aljinat kalıntıları, organik ve inorganik kirliliklerle birlikte pas, korozyon ve biyofilm tabakalarıyla karbon yanıklarını temizleyici özellikte olmalıdır.
5. Ürün konsantr olmalı ,sulandırma işlemi 1/10 olmalıdır.
6. Ürün içeriğindeki Hidrojen konsantrasyonunun eksi logaritması 2 (+-1) ,yoğunluğu 1,25 g/ml, viskozitesi 1.75 cp (akışkan) olmalıdır.
7. El aletlerinin çalışma ve fiziksel yeterliliklerini yenileme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Krom-Nikel kaplamalar dahil ,tüm paslanmaz çelik aletlere ve kaplamalarına zarar vermemelidir.
9. Uygun ısılarda kullanım sonucu hiçbir metal yüzeye aşındırıcı etkide bulunmamalıdır.
10. Solüsyon içeriğindeki çeşitli indikatörler sayesinde kullanım sonrası kirlenme sonucu renk değişimi sağlamalıdır.
11. Ürün TÜRKAK onaylı Mikrobiyoloji test raporu, Bakteri ve mantar (E.coli, E.fecalis, MRSA, S.aureus, P.aurengenosa ve K.pneumonia) ihale dosyasında olmalıdır.
12. Bu içerik sorumlu kimyager tarafından onaylanmalı ve beyan edilmelidir.
13. Ürün cerrahi alet yüzeyindeki organik (kan,tükürük,doku v.b.) ve inorganik(su sertliğinden kaynaklı mineraller,kireç v.b.) kirlilikleri temizleyebilmelidir.
14. Ürün ultrasonik cihaz ile kullanıma uygun olmalı ve bu kullanım sonucu insan sağlığını etkileyici gaz çıkışı ve koku olmamalıdır.
15. Ürün ambalajı 5 litrelik polietilen bidonlarda kilitli kapaklı olmalıdır.
16. Üretici firma ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemleri ve ISO 10002-13485-18001-14001 belgelerine sahip olmalıdır.Ayrıca ISO 9001 ve ISO 14001 belgeleri TÜRKAK tarafından akredite onaylı olmalıdır.
17. Ürün etiketleri ön ve arka yüz olmak üzere 2 yüzde de bulunmalı,etiket üzerinde içerik bilgileri,kullanma talimatları,acil durum bilgileri, Üretim Tarihi,Son Kullanma Tarihi, Lot Numarası gibi bilgiler yer almalıdır.
18. Ürün demonstrasyon sonucu kullanıcı tarafından uygun bulunmalı ve uygunluk belgesi yazılı olarak sunulmalıdır.
19. Ürün ultrasonik yıkama sonucu en geç 5 dakikada temizliği sağlayabilmelidir.
20. Ürün kullanım sonucu kanalizasyon giderine dökülebilmesi için en az %90 bio-parçalanır özellikte olmalı ve bu özelliğin;ürünün içeriğindeki maddelerin, 23 Aralık 2010 tarihli 27794 sayılı Resmi Gazete de yayınlanan "Deterjan ve Deterjanlarda Kullanılan Yüzey Aktif Maddeler Hakkında Tebliğ" yönetmeliğinin Ek-II ve Ek-III te mevcut olan test metotları kullanılarak ölçülmesi ve sonuçları içeren raporun sorumlu kimyager tarafından onaylanıp beyan edilmesi gereklidir.
21. Üretici firma ürünün Güvenlik Bilgi Formunu kaşeli olarak ibraz etmelidir.
22. Güvenlik Bilgi Formları TSE sertifikalı sorumlu kimyager tarafından hazırlanmış olmalı,bu sertifika ibraz edilmelidir.
23. Ürün kapağı açılmadan 5 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
24. Ürün kullanım süresince ürün ile birlikte 1 adet 28 litrelik ultrason cihazı ücretsiz verilecektir.






Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Aydınlatma Hastanesi
AYNİYAT BİRİMİ





25. Ürün bir hafta boyunca denenmesi için yeterli miktarda numune ve ultrasonik cihaz verilmelidir, numune ve cihaz bırakmayan firma ürünü, değerlendirmeye alınmayacaktır

21.Kalem: *DISPOSABLE YATAK KORUYUCU*

1. Hijyenik yatak koruyucu örtü 3 (üç) bölümden oluşmalıdır.
 - i. En alt tabaka polietilen su geçirmez ve deliksiz kısımdan ibaret olmalı,
 - ii. Orta Tabaka selüloz olmalı,
 - iii. Üst tabaka su geçirgen hidrofilikNonWovenmateryelden olmalıdır.
- 2.Yatak koruyucu örtü 60 cm x 90 cm (± 2 cm) ebatlarında olmalıdır.
- 3.Üretici firmada CE belgesi olmalıdır.
- 4.Hastanın cildine değen kısımlar rahatsızlık vermeyecek özellikte olmalı ve antiallerjik yapıda olmalıdır.
- 5.Bir paket yatak koruyucuda 30 adet olmalıdır.

22. Kalem; DÖKÜMANTASYON ETİKETİ

- 1-Listede belirtilen ölçülerde olmalıdır.
- 2-Çabuk, bırakmayan, kendiliğinden yapışkan olmalıdır.
- 3-Tüm barkod yazıcılarda kullanılabilmelidir.
- 4-Her ruloda en az 1000 Adet Etiket olmalıdır.
- 5-Etiket rengi beyaz olmalıdır.
- 6-Nem, alkol, ışık ve ısıya karşı dayanıklı olmalıdır.
- 7-Termal olmalıdır.

23.Kalem :EEG PASTASİTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen EEG pastası EEG çekimleri için uygun olmalı.
2. EEG pastası hastane bünyesinde kullanılan EEG cihazında kullanabilmelidir ve Orjinal olmalı.
- 3.EEG pastası 400 gr (+-3 gr) lık kenarı emniyet şeritli orijinal kutular içerisinde olmalıdır.
- 4.EEG pastası üzerinde LOT numarası ve son kullanım tarihi belirtilmeli.
- 5.EEG pastası CE belgesi sahip olmalı.
- 6.EEG pastası üzerinde üretim yeri belirtilmeli.
7. Numuneler bölüm tarafından denerek uygunluk verilecektir.
- 8.EEG pastası elektrodlar ile cilt arasındaki kontak rezistansındaki konduktiviteyi arttıracak EEG kaydıyla artifaktları engelleyecek özellikte olacaktır.
- 9.EEG pastası yüksek oda sıcaklığında ve ateşi olan hastalarda en iyi şekilde yapışma özelliği olacaktır.
- 10.EEG pastası terleme ve elektrodların cilt yüzeyinden ayrılmasını engelleyecek özellikte olacaktır.

Erol TOPAL
Sağlık Tekniği
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
(NİYAT BİRİMİ)

11. EEG pastası kullanımdan sonra ayrıca temizleyici maddenin kullanılmasına ihtiyaç göstermeyecektir.
12. Kullanımdan sonra elektrodlarda kalan pastaların suda kolay bir şekilde temizlenmesi gerekmeyecektir. Bu maksatla suda kolay çözünebilecektir.
13. Kokusuz, opak ve alerjik yapmayacak özellikte olmalıdır.
14. Hem EEG (Elektroensefalografi) hem de EP (Evokedpotential) uygulamalarında kullanılabilir özellikte olacaktır.
15. Pastaların EEG bölümünde kullanılan Nihon Kohden marka cihazının orijinal ürünü olmalıdır.
16. Teklif veren firma teklifle birlikte üretici ya da distribütör firmanın yetki belgesini sunmalıdır.

24. Kalem: EKOKARDİYOĞRAFI JELİ(EKG JELİ)

- 1.EKG jeli formaldehit veya herhangi bir toksik madde içermemelidir.
- 2.EKG jeli su bazlı olmalıdır.
- 3.EKG jeli ekg cihazlarının uç ve kablolarında kalıntı ve hasar oluşturmamalıdır.
- 4.Ekg jeli 1000 ml'lik plastik kutularda olmalıdır.
- 5.Vücuda temasta sulanıp akmamalı tabaka oluşturmamalıdır.
- 6.Jel içerisinde etken madde oranı yüksek olmalıdır.
- 7.Alerjik özelliği bulunmamalıdır.
- 8.Kokusuz olmalı, ciltte ve elektrot veya problarda leke bırakmamalıdır.
- 9.İletken olmalı, içerisinde hava kabarcığı bulunmamalıdır.
- 10.EKG jeli bakteriyostatik ve de sensitiviteye yol açmayan formülden oluşmalıdır.
- 11.Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı ve raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
12. Numune getirilip değerlendirildikten sonra alınacaktır.
13. EKG jeli kaliteli olmalıdır.
14. EKG jeli ile elde edilen görüntü net ve kaliteli olmalıdır.

25.Kalem: EKG MANDAL SETİ (4'LÜ) PEDIATRİK

- 1- Pediatrik tipte olmalıdır.
- 2- Mandallı tipte olup kol ve bacağı bağlanabilmelidir
- 3- EKG kaskacı dayanıklı plastikten olmalıdır.
- 4- Elektrod kısmı paslanmaz çelik yapıda olmalıdır.
- 5- Elektrot kısmı mandala sabitlenmiş olmalı. herhangi bir sebeple oynama yapmamalıdır
- Herhangi bir kayma yapması durumunda firma ücretsiz olarak mandalı değiştirmelidir.
- 6- Hasta kablosu girişine uygun olmalıdır.
- 7- Mandalın birleşim noktasını kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır.

The bottom of the page features several handwritten signatures in black ink. In the center, there is a circular official stamp. The stamp contains the text: 'Emel TOPAL', 'Sağlık Teknikeri', 'Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi', and 'AYNIZAT BİRİMİ'. To the right of the stamp, there are two more handwritten signatures.

8- UBB kaydı olmalıdır. UBB kodu faturada belirtilmelidir

9-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen EKG ölçmek amacıyla alınacaktır.

10- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

11. EKG mandalı reusable olmalıdır.

12. Yüzeyi pürüzsüz ve deliksiz olmalıdır.

13. Renk kodları olmalıdır.

14. Kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.

15. Sette 4 adet EKG mandalı bulunmalıdır.

16. AHA ve IEC renk kodlarına uygun olmalıdır.

17. Dayanıklı ve sağlam yapısıyla uzun süreli kullanım sunmalıdır.

18. Evrensel bağlantıya uygun olmalıdır.

19. Kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.

20. Türkiye Standartlarına uygun olmalıdır.

26.Kalem: EKG MANDAL SETİ (4'LÜ) YETİŞKİN

1- Yetişkin tipte olmalıdır.

2- Mandallı tipte olup kol ve bacağı bağlanabilmelidir

3- EKG kaskaı dayanıklı plastikten olmalıdır.

4- Elektrod kısmı paslanmaz çelik yapıda olmalıdır.

5- Elektrot kısmı mandala sabitlenmiş olmalı, herhangi bir sebeple oynama yapmamalıdır.

Herhangi bir kayma yapması durumunda firma ücretsiz olarak mandalı değiştirmelidir.

6- Hasta kablosu girişine uygun olmalıdır.

7- Mandallın birleşim noktasını kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır.

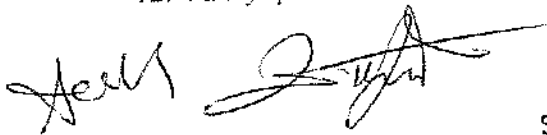
8- UBB kaydı olmalıdır. UBB kodu faturada belirtilmelidir

9-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen EKG ölçmek amacıyla alınacaktır.

10- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

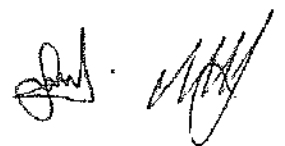
11. EKG mandalı reusable olmalıdır.

12. Yüzeyi pürüzsüz ve deliksiz olmalıdır.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eleman Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ





13. Renk kodları olmalıdır.
14. Kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
15. Sette 4 adet EKG mandalı bulunmalıdır.
16. AHA ve IEC renk kodlarına uygun olmalıdır.
17. Dayanıklı ve sağlam yapısıyla uzun süreli kullanım sunmalıdır.
18. Evrensel bağlantıya uygun olmalıdır.
19. Kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
20. Türkiye Standartlarına uygun olmalıdır.

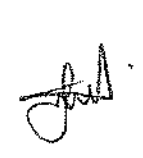
27.Kalem: EKG PUAR ÇANI PEDIATRİK

- 1- Pediatrik tipte olmalıdır.
- 2-Malzeme paslanmaz, elastik ve dayanıklı olmalı herhangi bir sebeple kırılma yapmamalıdır.
- 3- Kırılma yapan ve paslanan malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 4- UBB kaydı olmalıdır. UBB kodu faturada belirtilmelidir
- 5-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen EKG ölçmek amacıyla alınacaktır.
- 6- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

28.Kalem: EKG PUAR ÇANI YETİŞKİN

- 1- Yetişkin tipte olmalıdır
- 2- Malzeme paslanmaz, elastik ve dayanıklı olmalı herhangi bir sebeple kırılma yapmamalıdır.
- 3- Kırılma yapan ve paslanan malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 4- UBB kaydı olmalıdır. UBB kodu faturada belirtilmelidir
- 5-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen EKG ölçmek amacıyla alınacaktır.
- 6- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

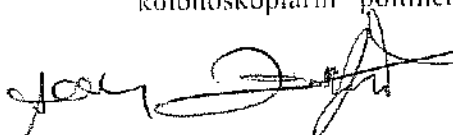
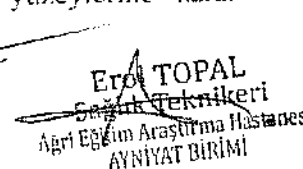
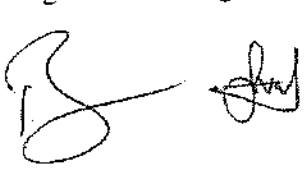
29.Kalem: EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI %0.55
ORTOFİTALALDEHİT SIVI 4,01-5LT

1. Solüsyon en az %0.55 oranında Orthophthalaldehyde içermelidir.
2. Sabun, kan, serum ve vücut sıvıları gibi organik maddelerce inaktive olmamalıdır.
3. Dezenfeksiyona tabi tutulan malzemelerin paslanmasını, aşınmasını ve deformasyonunu engellemek amacıyla solüsyon formülasyonunda etkinliği kanıtlanmış benzotrazolekoroziv etken madde bulunmalıdır.
4. Dezenfektan solüsyonu; VancomycinresistantEnterococcus(VRE), Methicillinresistantstaphylococcusacrus (MRSA), MycobacteriumTuberculosis, Acinetobacterbaumannii, Escherichiacoli, Staphylococcusacrus, Pseudomonasacuginosa, Klebsiellapneumoniae, Bacillusubtilis, Trycophytonmentagrophytes, Proteusvulgaris, Salmonellaentericasupsp. enterica, Proteusmirabilis, Yersiniaenterocolitica, Enterococcusshirae, Acinetobacterbaumannii (IRAB dahil), Candidaalbicans, Aspergillusniger, Mycobacteriumterrae, Mycobacteriumavium, DNA'lı zarflı-zarfsız virüsler için Human adenovirusType 5 ile RNA'lı zarflı-zarfsız virüsler için PoliovirusType 1'e karşı etkili olmalıdır. Bu etkinliklerin olduğuna dair her bir mikroorganizmanın ayrı ayrı gözüktüğü bilimsel raporlar Sağlık Bakanlığı'nın yetkili laboratuvarlarından alınmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Raporları veren laboratuvarların Sağlık Bakanlığı yetki belgesi de ihale dosyasında sunulmalıdır. Tanımlanan şekilde ihale dosyasında raporları olmayan ürünlere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. Solüsyonun korozyona sebep olmadığına dair raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
6. Solüsyon kullanıma hazır olmak, aktiviteye gerek duyulmamalı ve sulandırılmadan kullanılmalıdır.
7. Solüsyon 14 gün tam etki süresine sahip olmalıdır. Açılmış ürünün 14.gün sonunda da etkinlik için gereken etken madde Opa oranını koruduğuna dair Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarından verilmiş içerik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır. Bununla ilgili raporu olmayan ürünler için verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
8. Ürünün bakterisid, fungusid, sporisid, virüs, mikobakterisid etkinliği en fazla 5 dakika olmalı. Bunu kanıtlayan uluslararası EN 13727, EN 1650, EN 14348, EN 13704, EN 14476 standardında yapılmış çalışmalara ait Sağlık Bakanlığı Yetkili Laboratuvarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Solüsyon hem dezenfeksiyon kaplarında hem de otomatik endoskop yıkama dezenfeksiyon makinelerinde kullanılabilir.
10. Solüsyon 5 litrelik Pvc içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır. rken ihaleye çıkan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.
11. Solüsyonun raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl, hastaneye teslim tarihinden itibaren 23 ay olmalıdır. Miadının bitmesine 3 ay kala yüklenici firma tarafından ürünler yenileri ile değiştirilecektir.

12. Solüsyonun toksik etkisinin olmadığına dair sağlık bakanlığı yetkili laboratuvar raporları ihale dosyasında bulunmalıdır.

13. Solüsyonun dezenfektan aktivitesi test stripleri kullanılarak test edilmelidir. Her 5 litrelik dezenfektan için 50 (elli) adet test stripi verilmelidir.

14. Cerrahi ve tıbbi aletler, anestezi malzemeleri, Fujinon, Pentax, Olympus, Storz vb endoskoplar, kolonoskoplar ve benzeri alet ve cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunu sağlamalıdır. Solüsyon kullanılan alet ve cihazlarda deformasyona, bozulmalara sebep olmamalı, endoskop ve kolonoskopların polimer yüzeylerine zarar vermemelidir. Tüm bunlarla ilgili olarak solüsyonun TS 6773 korozyon raporu ile endoskoplar ve kolonoskopların polimer yüzeylerine zarar vermediğine dair Sağlık Bakanlığı Yetkili


Erdoğan TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

Laboratuvarlarından yukarıdaki endoskop markalarından biri için alınmış raporları ihale dosyasında sunulacaktır.

15. Dezenfektana ait test stripleriminimum etkin konsantrasyonu ölçen (MEK) stripler olmalıdır. MEK seviyesi 0,3 seviyesine indiğinde strip renk değiştirerek bilgi vermelidir. Striplere ait kullanım klavuzustriplerle beraber verilmelidir. Sağlık Bakanlığı Yetkili Laboratuvarlarından alınmış Test striplerininvalidasyon raporları ihale dosyasında sunulmalı ve bu raporlar Opa solüsyonu üreticisi adına düzenlenmiş raporlar olmalıdır.

16. Ürüne ait test stripleri üzerinde o ürüne ait olduğunu gösteren isim olmalıdır.

17. Ambalaj üzerindeki etikette üretim lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi bilgileri kodlama cihazı ile yazılmış olmalıdır.

18. Solüsyon kullanılırken köpürmemelidir.

19. Kullanılmış artık dezenfektan tahliye edilirken kullanılmak üzere gerekli miktarda nötrölizan madde için glisin verilmelidir. Her nötrölizanambalajı üzerinde kullanım talimatı bulunmalıdır.

20. Kullanıma hazır ürünün pH'ı 7-8 olmalıdır.

21. Ürün için orijinal bir adet 5 litrelik numune, içerisinde 25 adet strip bulunan bir şişe test stripi ve içerisinde glisin bulunan 1 paket nötrölizan ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir.

22. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 24.08.2015 tarihli ve 80981279 sayılı yazısı gereği dezenfektan solüsyonun kullanıldığı alet ve cihazlarda, dezenfektan solüsyondan kaynaklanan bir arıza meydana geldiği anda ortaya çıkan zarar teklif veren firma tarafından karşılanacaktır, teklif veren firma bu hususu peşinen kabul ettiğine dair taahhütnameyi ihale dosyasına koyacaktır.

23. Açılmış ürünün 14 gün bakterisit (metisiline, vankosimine, imipeneme dirençliler dahil), tuberkilozid, fungusit, sporisit, virüsit etkinliğinin var olduğunu kanıtlayan Sağlık Bakanlığı Yetkili Laboratuvarlarından alınmış EN 13727, EN 1650, EN 14348, EN 13704, EN 14476 standartlarında yapılmış çalışmalara ait mikrobiyolojik etkinlik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.

24. Ambalajı açılmış solüsyon 90 gün boyunca kullanılabilir. Bu hususu belgeleyen Sağlık Bakanlığı Yetkili Laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.

25. Solüsyon için istenen ürün içerik, mikrobiyolojik etkinlik çalışmaları ve diğer tüm raporları Sağlık Bakanlığı tarafından yetkili laboratuvarlarda yapılmış olmalıdır. Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarları haricinde yerlerden rapora sahip ürünler için verilen teklifler kabul edilmeyecektir.

26. Yüksek düzey dezenfektan solüsyon ile birlikte her litre için 1 litre %0,5konsantrasyonda kullanılarak 5 dakika da bakterisit,fungusit,virüsit etkinliği Sağlık Bakanlığı Akredite Laboratuvarları raporları ile kanıtlanmış enzim bazlı ön temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu verilecektir.

30.Kalem: EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ENZİMATİK SIVI-5LT

1. Solüsyon proteaz, amilaz, lipaz, karbohidraz enzimleri (veya tensidler), yüzey aktif maddeler, korozyon önleyiciler ve çözücü maddeler içeren bakteristatik temizleyici olmalıdır.

2. Sabit ve flexible endoskoplar başta olmak üzere cerrahi aletler, anestezi ekipmanları ve resüsitasyon malzemeleri (ambu, larengoskop vb.) gibi paslanmaz çelik, alüminyum, Krom kaplama, silikon, kauçuk, plastik, ayna, seramik, cam, porselen gibi malzemelerden yapılmış her tipteki hassas tıbbi aletin temizliğinde kullanılabilir olmalıdır.

3. Solüsyon hem manuel, hem de ultrasonik yıkama cihazlarında kullanılabilir.

EROL TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

4. Solüsyon, cerrahi alet ve endoskoplarm üzerindeki kan, mukoza, dışkı, yağ, protein gibi organik artıkları fırçalama yapmadan çözmelidir.
5. Aldehit ve fosfat içermemelidir.
6. Ürün oda ısısındaki her türlü su sertliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
7. Orijinal ambalajda, konsantre likid formunda olmalıdır.
8. Solüsyonun pH'ı nötr olmalıdır.
9. Önerilen konsantrasyonda, en fazla 15 dakikada etki gösterebilmelidir. Ürün %0,5 konsantrasyonla 5-10 dkda temizlik işlemini gerçekleştirmelidir.
10. Toksik olmamalı, solunuma zarar vermemeli; kokusuz olmalı, aşındırıcı olmamalı, az köpüklü formda olup, kolay durulanmalı, alet üzerinde kalıntı bırakmamalı, ekolojik özelliği olmalıdır.
11. Solüsyon 5 litrelik polietilen bidonlarda kilitli kapaklı ambalajda olmalıdır.
12. Orijinal ambalajlarda nemden etkilenmeyecek şekilde orijinal kilitli kapaklı olmalı, üzerinde orijinal etiket ve prospektüs bilgileri olmalıdır.
13. Ambalajlar üzerinde ayrıca Türkçe olarak ürünün kullanımı, yan v toksik etkilerine ilişkin uyarılar, üretim ve son kullanım tarihi, seri numarası olmalıdır.
14. Orijinal ambalajın açıldıktan sonra ürünün kullanım süresi (stabil kalma süresi) belirtilmelidir.
15. Üretici firma ürün kullanımı ile ilgili dökümanları sağlayabilmeli ve eğitim verebilmelidir.
16. Konsantre ürün miktarı için uygun dozaj pompası bulunacaktır.
17. Ürün, cerrahialet ve endoskop üreticileri tarafından onaylı olmalı ve belgelendirilmelidir.
18. Ürün %1 - 5 Enzimler (Amilaz, lipaz, proteaz, selüloz), kompleks yapıcılar içermelidir.
19. Ürünün rengi şeffaf-açık sarı olmalıdır.
20. pH değeri 7-9 arası olmalıdır.
21. Ürün her türlü cerrahi aletler, diş hekimliği aletler, mikro cerrahi aletleri, anestezi malzemeleri, fleksible (bükülür/bükülmez), termolabil ve endoskoplarda kullanım için uygun olmalıdır. Özel kaplanmış metallere alüminyuma, plastiğe ve lastiğe fiber optiklere zarar vermemelidir.
22. Konsantre üründen hazırlanan solüsyonuna atılan cerrahi aletleri fırçalama gerektirmeden kan ve protein artıklarından kolayca temizlemelidir.
23. Ürün ultrasonik yıkama makinelerinde ve endoskopi yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır. Ürün kullanımı sırasında cihazda medikal malzemelerin yıkanması sırasında malzemelerin temizlenmesini önleyecek köpürme meydana getirmemelidir. Cihazı bozacak herhangi bir özelliğe sahip olmamalıdır.
24. Endoskop yıkama cihazlarının güçlü sirkülasyon motorları ile uyumlu çalışması amacıyla az köpüklü olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
25. Üretici firmanın ISO 13485, ISO 9001 ve GMP belgeleri bulunmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
26. Güvenlik bilgi formu, Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısı tarafından hazırlanmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
27. ÜTS kaydı olmalıdır.
28. Ürünlerin son kullanma tarihi depoya teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
29. Firma ürünleri sağlam bir şekilde teslim etmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

31.Kalem: EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANİ PERASETİK SIVI-5LT

1. Ürün % 7.5 Hidrojen Peroksit ve % 0.23 Parasetik asit kombinsyonu içermelidir.
2. Endoskoplr ve cerrahi aletlerin yüksek düzeyde dezenfeksiyonunu sağlamak üzere kullanılmalıdır.
3. Etken maddenin kimyasal yapısı aldehid -aldehidtürevleri,fenol ve klor içermemelidir.
4. İçeriğinde korozyonu önleyici inhibitörleri olmalıdır.
5. Bakteriler (mycobacteriler), mantarlar, virüsler (adeno, polio virüs vb.) üzerine 5-20 dakika sürede öldürücü etkili olmalıdır. Yüksek düzey dezenfektan özelliğini sağlamalı ve bununla ilgili ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarlarda alınmış dezenfektan etkinlik raporu sunulmalıdır.
6. Açılmış ürün 14 gün süresince etkinliğinin var olduğunu kanıtlayan yetkili laboratuvarlardan alınan mikrobiyolojik etkinlik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Dezenfektan solüsyonunun materyal uyumluluğu geniş olmalıdır. Mevcut endoskopik (Olympus, Pentax, Fuji, vb.) cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunda bu özellikleri belgeleyen materyal uyumluluk çalışmaları firma dosyasında bulundurulmalıdır. Korozyon, paslanma, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişimi, vb. zedelenmelere neden olmamalıdır. Dezenfektanın teknik servis raporu ile belgelenen herhangi bir hasara sebebiyet vermesi durumunda, firma kurumun zararını karşılayacağını garanti etmelidir.
8. Dezenfektan, 5litrelik PVC içermeyen orijinal ambalajında sızdırmaz kilitli kapaklı olmalıdır.
9. Ürün 14 gün etki süresine sahip olmalıdır. Firma bunu kanıtlandığına dair sağlık bakanlığı akredite laboratuvarlarında çalışılmış içerik analiz bilimsel raporları belgelendirilmeli ve ihale dosyasında sunulmalı.
10. Solüsyon Kullanıma hazır olmalıdır.
11. Ürünün rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
12. Solüsyonun aktivitesini ölçmek için gerekli test stripleri firma tarafından sağlanmalıdır. Her 5 litreye 15 adet strip verilmelidir.
13. Kullanım talimatı (renkli,şekilli,pvc kaplı) istendiği kadar verilmelidir.
14. Ürünün kullanımı ile ilgili gerekli eğitim firma tarafından verilmelidir .
15. Ürünün TTFUB kaydı olmalıdır. Ürüne ait güvenlik veri fişi ihale dosyasında olmalıdır
16. Ürün ambalajı üzerinde, alınması gereken önlemler ,uyarılar ,kullanım şekli ,üretim tarihi,son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır. Ürün etiketi Türkçe olmalıdır.
17. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı. Ürünün son kullanma tarihine 3 ay kala hastanenin elinde kalan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
18. Ürün , manuel dezenfeksiyon ve otomatize endoskop dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
19. Tüm belgeler Türkçe yazılı olmalıdır ve ürün kataloğu bu amaçla kullanılamaz.
20. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, . Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvar damikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, koroziv etki vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Üründe uygunsuzluk tespit edildiği durumunda, farklı seri numaralı ürünler aynı miktarda ücretsiz değiştirilecektir.







32.Kalem EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ SIVI 5 LT

- 1- Yıkayıcı dezenfektörler ile tıbbi alet temizliğine yönelik alkalik temizleyici olmalıdır. Derinlemesine ve artık bırakmayan temizlik sağlamalıdır. Farklı su sertlik derecelerinde kullanıma uygun olmalıdır. Köpürmemelidir. Tüm yıkayıcı ve dezenfektörlerde kullanıma uygundur.
 - 2- Isıya dayanıklı tıbbi alet ve laboratuvar malzemeleri dahil olmak üzere tüm malzemelerin 93°C'de temizliği ve dezenfeksiyonu, ısıya dayanıklı olmayan tıbbi alet ve malzemelerin 50-60°C'de temizliği için yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde kullanılmalıdır.
 - 3- Ürün bileşiminde potasyum hidroksit, kompleks oluşturucular ve korozyon inhibitörleri olmalıdır.
 - 4- Tavsiye edilen kullanım konsantasyonu % 0.1 - % 0.5'dir. (1-5 ml) olmalıdır.
 - 5- Ürünün pH değeri 11-14 arasında olmalıdır.
 - 6- Alkalik temizleyici renksiz, berrak ve kokusuz olmalıdır.
 - 7- Raf ömrü en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibarıyla üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
 - 8- Ürünün makine dozaj bölümüne uygun şekilde dizayn edilmiş 5 litrelik orijinal ambalajında, PVC içermeyen HDPE ambalajlarda olmalıdır. Solüsyonun özelliğini bozacak şekilde ışık geçirecek nitelikte saydam kaplarda olmamalıdır.
 - 9- Ürün nötralizanla karıştırılmaması amacı ile makinenin dozajlama pompasının rengine uygun olarak etiketi mavi renkte ve kapağında da mavi renk olmalıdır.
 - 10- Ürün üzerinde formülasyonu, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır.
 - 11- Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
- Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 (bir) adet numune bırakılacaktır

33.Kalem : EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU NÖTRALİ SIVI 5LT.

- 1- Yıkayıcı dezenfektörler için sıvı, fosforik asit içeren nötralizasyon solüsyonu olmalıdır. Ana yıkama işleminden geriye kalan alkalik artıkların nötralizasyonunu yapmalıdır. Oluşan kireğin giderilmesini sağlamalıdır. Tüm yıkayıcı ve dezenfektörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Makinedeki kireç kalıntılarının uzaklaştırılması ve ana yıkama işleminden kaynaklanan alkalik kalıntıların nötralizasyonu için kullanılmalıdır. (40-60 °C).
- 3- Ürün bileşiminde fosforik asit ve korozyon inhibitörleri olmalıdır.
- 4- Tavsiye edilen kullanım konsantasyonu % 0.1 - % 0.3'dir. (1-3 ml) olmalıdır.
- 5- Ürünün pH değeri 1-3 arasında olmalıdır.
- 6- Renksiz, berrak ve kokusuz olmalıdır.
- 7- Raf ömrü en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibarıyla üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
- 8- Ürünün makine dozaj bölümüne uygun şekilde dizayn edilmiş 5 litrelik orijinal ambalajında, PVC içermeyen HDPE ambalajlarda olmalıdır. Solüsyonun özelliğini bozacak şekilde ışık geçirecek nitelikte saydam kaplarda olmamalıdır.
- 9- Ürün alkalik solüsyonla karıştırılmaması amacı ile makinenin dozajlama pompasının rengine uygun olarak etiketi kırmızı renkte ve kapağında da kırmızı renk olmalıdır.
- 10- Ürün üzerinde formülasyonu, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.

Yaz

2

Erol TOPAL
Sağlık Teknolojileri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

13

14

15

- 11- Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 (bir) adet numune bırakılacaktır.
- 12- Oluşan kirecin giderilmesini sağlamalı ve albüminler, organik bazlar, karbonatlar ve hidroksitleri çözmelidir.
13. Yoğun bakım ve ameliyathanelerde, anestezi, mikrobiyoloji ve laboratuvarlardaki aletlerin hazırlık işlemlerinde kullanılmalıdır.
14. pH değeri <3 olmalı ve bu değer etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
15. 100 g içeriğinde organik asitler, su korozyon inhibitörü, yardımcı maddeler bulunmalıdır.
16. Ürüne ait veri güvenlik belgesi verilmelidir.
17. Sağlık Bakanlığına deterjan bildirimi yapılmış olmalıdır.
18. Üretici firma, DIN EN ISO 9001: ve EN ISO 13485: sertifikasına sahip olacaktır. Bu belgeler Türk-Ak akreditasyon kuruluşu tarafından onaylanmış olacaktır.
19. Distribütör firma, Kalite yönetim sistemi ISO 9001: sertifikalarına sahip olacaktır.
20. Teklifini veren firma, distribütör tarafından verilmiş yetki belgesine sahip olmalıdır.
21. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen tıbbi cihazlarda kullanılmak amacıyla alınacaktır.
22. Ürün faturalandırılırken ihaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

34.Kalem: ENDOKOPİK KAMERA KORUYUCU KILIFI TEK KULLANIMLIK

- 1- Kılıf şeffaf polietilen malzemeden yapılmış olmalı ve 8 mm kalınlığında olmalıdır.
- 2- Kılıfın eni 13-14 cm genişliğinde olmalıdır.
- 3- Uzunluğu 2,3 -2,5 m olmalıdır.
- 4- Kameranın kolay geçebilmesi için kılıfta karton olmalıdır ve istendiğinde bir yere asılabilesi için karton ya da yuvarlak delik olmalıdır.
- 5- Kılıf akordeon şeklinde iç içe katlanmış olmalıdır.
- 6- Kılıf üçgen şeklinde kapama olmalıdır ve ucu perforeli olmalı ve yapışkan bandı olmalıdır.
- 7- Kılıf steril tekli poşetlerde olmalı, üretim tarihi son kullanım tarihi, ürünün barkod numarası, ne ile sterilize edildiği, lot numarası olmalıdır.
- 8- UBB kaydı olmalıdır. UBB kodu faturada belirtilmelidir
- 9-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen endoskopik kameradakullanılmak amacıyla alınacaktır.
- 10- Ürün Faturalandırılırken ihaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

35.Kalem: GALOŞ

1. Hem erkek hem de bayan ayakkabılarına uygun boyutta, 45 numarayı içine alacak büyüklükte olmalıdır.
2. Lastikleri ayakkabıları yeterince kavramalıdır.
3. Galoş yükseklikleri ayakkabıyı yeterince saracak boyutta olmalıdır.
4. Yırtık, delik, lastikleri kopuk v.s. arızaları bulunmamalıdır.
5. Şeffaf ya da mavi renkte olmalıdır.
6. Kolay yırtılmayacak kadar dayanıklı, kullanım kolaylığı sağlayacak kadar esnek olmalıdır.
7. Ameliyathane, yoğun bakım v.b. özellik gerektiren yerlerde kullanılabilecek özellikte olmalıdır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
BİYİYAT BİRİMİ

8. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

36. Kalem: HASTA ALT BEZİ SERME:

1. Bezin emicilik özelliği kritik bölgelerde artırılmış olmalı.
2. Bezin emici olmayan cildi tahriş etmemeli daima kuru kalmalı, sızıntıya karşı bariyer görevi görmelidir.
3. Emiciliği arttıran ve kokuyu engelleyen süper emici maddeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Ürün ebadı 60(+5)*90(+5)cm olmalıdır.
5. Numune üzerinde değerlendirme yapılacaktır
6. Ürünler hastane ambarına raf teslimi olarak gönderilecektir.

37. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ ÇOCUK BEYAZ

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
 2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
 3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
 4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
 5. Uzunluğu 24,5 ±1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 ±0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.
 6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
 7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm (±0,5 cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
 8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
 9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
 10. Teslim tarihi itibari ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
- Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır

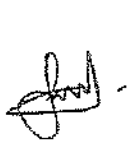
38. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ ÇOCUK KIRMIZI:

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
5. Uzunluğu 24,5 ±1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 ±0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.
6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm (±0,5 cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
10. Teslim tarihi itibari ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
11. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

39. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ ERKEK BEBEK:

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
5. Uzunluğu 24,5 ±1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 ±0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.






Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
MİNYAT BİRİMİ

6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm ($\pm 0,5$ cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
10. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
11. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

40. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ KIRMIZI

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
5. Uzunluğu 24,5 $\pm$ 1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 $\pm$ 0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.
6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm ($\pm 0,5$ cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
10. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
11. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

41. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ KIZ BEBEK:

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
5. Uzunluğu 24,5 $\pm$ 1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 $\pm$ 0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.
6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm ($\pm 0,5$ cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammadde içermemelidir.
9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çit çitları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
10. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
11. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

42. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ PEMBE:

1. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
2. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
3. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
4. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
5. Uzunluğu 24,5 $\pm$ 1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 $\pm$ 0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.

[Signature]

[Signature]

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma H. Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

[Signature]

[Signature]

6. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
7. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm ($\pm 0,5$ cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
8. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammaddede içermemelidir.
9. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çıt çıtları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
10. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
11. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

43. Kalem: HASTA BİLEKLİĞİ YETİŞKİN BEYAZ

12. Hasta kol bandı yumuşak PVC'den yapılmış olmalıdır.
13. Antialerjik ve antibakteriyel olmalıdır.
14. Hafif ve yumuşak olmalı hassas ciltlere zarar vermemelidir.
15. Hastanın kollarına rahatsızlık vermeyecek şekilde kenarları tahriş edici olmamalıdır.
16. Uzunluğu 24,5 $\pm$ 1 cm, yazı yazılacak kısmın ebadı 2,5 $\pm$ 0,5 cm ölçüsünde olmalıdır.
17. Hasta ile ilgili bilgilerin yazılacağı bilgilendirme kağıdı olmalı ve bu kağıdın içine konulacağı bir cep olmalıdır.
18. Yazının yazılacağı kağıdın ölçüleri 2x6 cm ($\pm 0,5$ cm), cebin ölçüleri kağıdın girmesine uygun olmalıdır.
19. Hasta kol bandı kesinlikle kanserojen hammaddede içermemelidir.
20. Hasta kol bandı tek kullanımlık olmalı, çıt çıtları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
21. Teslim tarihi itibarı ile en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
22. Sağlık literatüründe sınıflandırılmış renk kodlarına uygun olmalıdır.

44. Kalem: HASTA ÖNLÜĞÜ PEDIATRİK

- 1) Kumaş %65 polyester %35 pamuk olmalıdır.
- 2) Kolay kullanım özelliğine sahip olmalıdır.
- 3) Terleme yapmamalıdır.
- 4) Boyu en az 100 cm (± 5) olmalıdır.

45. Kalem: HASTA ÖNLÜĞÜ YETİŞKİN

1. Önlükler Non-Woven kumaştan imal edilmiş olmalıdır. Ürün kalitesi iyi olmalıdır.
2. Mavi renk olmalıdır.
3. Kumaş ağırlığı 50 gr/m² olmalıdır.
4. Kumaş iç tarafını göstermeyecek şekilde koyu renkli olmalıdır.
5. Önlükler UZUN kollu olmalıdır.
6. Önlük yakası arkadan ayarlanabilir şekilde bağcıklı ve bel hizasında iki kuşakla bağlanabilir özellikte olmalıdır.
7. Önlüklerin boyu en az 110 cm olmalıdır.
8. Tek kullanımlık olmalıdır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AĞRI YATIRIM BİRİMİ

46. Kalem: HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON KARTUŞU SİTRİK ASİT TOZ (CLEAN KART C)

1-İçinde kullanıma hazır kartuş içinde 32gr sitrik asit olmalıdır.

2-Kartuşun dış yapısı polypropylene olmalıdır.

3-PH-2 seyreltilmiş eriyik halinde olmalıdır.

4-Kartuş şeklinde olmalı ve Gambro,Fresenius marka hemodiyaliz cihazlarını uymalı ve sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.

5- 93/42/EEC EK II Bölüm 3.2 Tebliğine uygun olduğu kanıtlanmalıdır.

6- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen hemodiyaliz cihazında kullanılmak amacıyla alınacaktır.

7- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

8- Teklif edilen ürünler cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş ve ilgili cihazın kullanım kılavuzuna uygun olmalıdır. Teklif edilen ürünlerin valide edilmiş olduğu ve cihaz üreticisi tarafından kullanımının onaylandığı yazılı olarak beyan edilmeli ve kanıtlanmalıdır.

47. Kalem: HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON KARTUŞU SODYUM KARBONAT TOZ (CLEAN KART A)

1-İçinde kullanıma hazır kartuş içinde 13gr sodyum karbonat olmalıdır.

2- Kartuşun dış yapısı polypropylene olmalıdır.

3-PH-11 seyreltilmiş eriyik halinde olmalıdır.

4-Kartuş şeklinde olmalı ve Gambro, Fresenius marka hemodiyaliz cihazlarını uymalı ve sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.

5- 93/42/EEC EK II Bölüm 3.2 Tebliğine uygun olduğu kanıtlanmalıdır.

6-Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendinde belirtilen hemodiyaliz cihazında kullanılmak amacıyla alınacaktır.

7- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

9- Teklif edilen ürünler cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olduğu ve cihaz üreticisi tarafından kullanımının onaylandığı yazılı olarak beyan edilmeli ve kanıtlanmalıdır.

10. Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 adet numune gönderilmelidir. Numuneye onay verildikten sonra sipariş çekilecektir.

11. Ürünün üzerinde içeriğini belirten etiket olmalıdır.

48. Kalem: HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU SİTRİK ASİT SIVI 5 LT

1.Ürün, Ağrı İli Sağlık Tesislerimizde bulunan hemodiyaliz cihazlarınıniç dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.

2.Ürün, volümetrik karıştırma prensibi ile çalışan hemodiyaliz cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.

3.Ürün, %21 veya 50 sitrik asit, %2,5 Laktik asit,% 2,5Malik asit ve %100 RO içermelidir.

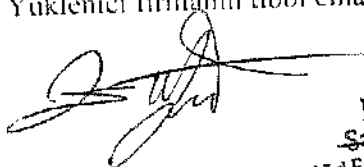
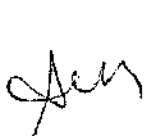
4.Ürün cihazın entegre dezenfeksiyon programında kullanılabilmeli ve dezenfeksiyon pipetinden otomatik olarak çekilebilmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BÜKÜMÜ

5. Ürün ambalajı, 5 litrelik bidonlarda ve kilitli kapaklı olmalıdır.
6. Ürün ambalajı üzerindeki etiket, Türkçe olmalı ve CE standartlarına uygun etiketlenmiş olmalıdır. Ürün imal ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
7. Ürün 56 C ısı dezenfeksiyonunda, 15 dakikada Bakteriyosid (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus faecalis) ve Fungusid (Candida Albicans) etkili olmalıdır. Firma bunu kanıtladığına dair belgeleri ihale dosyasında sunmalıdır.
8. Ürün 56 C ısı dezenfeksiyonunda, 15 dakikada Virüs (Poliovirüs, Adenoid 75, Human Adenovirüs, HIV, HBC, HCV) etkili olmalıdır.
9. 56 C ve 37 C dezenfeksiyonunda, kan artıkları ve kalsiyum karbonat kalıntılarını parçalamalıdır.
10. Ürünün TSE belgesi olmalıdır.
11. Ürün berrak ve akışkan olmalı, kendisine has kokusu olmalı, içinde tortu bulunmamalıdır.
12. Ürün 15-20 C sıcaklıkta ve gölgede kullanım süresi en az 2 yıl olmalıdır.
13. Ürünün istenildiği takdirde Ürün Güvenlik Bilgi Formu firma tarafından verilmelidir.
14. Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 adet numune gönderilmelidir.
15. Ürünün numuneleri ve gerekli olan belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır. Numune getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
16. Firma ürünün son kullanma tarihinden önce, depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi, kıvamında yoğunlaşma vb. durumlarında yenileri ile değiştirmelidir.
17. Ürünün istenildiği takdirde, Ürün Güvenlik Bilgi Formu firma tarafından verilmelidir.

49-50-51. Kalem HEMODİYALİZ KARTUŞ FİLTRE MELT-BLOWN

- 1- Sediment , Melt-Blown ve keçe olarak da adlandırılan , Spun kartuş filtreler , % 100 polipropilen malzemeden olup, sıvıların istenilen, mikron hassasiyetinde filtre edilebilmesi için kullanılan tortu filtreleridir.
- 2- Bu filtreler, sıvının içerisinde katı halde askıda bulunan maddelerin oluşturduğu kirliliği ve bulanıklılığı önlemek amacıyla sıvıların istenilen kullanılmaktadır ve her türlü kir, tortu , kum ve diğer kaba kirlenmeleri filtre etmektedir.
- 3- Çok sık olmamakla birlikte hava ve gaz filtrasyonunda da kullanılmaktadır.
- 4- Eysel tip ve endüstriyel tip ters osmos ünitelerinin membranları öncesi son filtre olarak, UV dezenfeksiyon üniteleri öncesi son güvenlik filtresi olarak filtre kapları içerisinde kullanılmaktadır.
5. Avrupa farmakopisi diyaliz suyu kalitesini bozmayacak özellikte spun filtre olmalıdır.
6. Olingsiz tipte olmalıdır.
7. Filtrenin iki tarafı açık olmalıdır.
8. Suda bulunan kum v.b. partikülleri tutma kapasitesine sahip olmalıdır.
9. Gerekliğinde değiştirilebilmelidir.
10. Mevcut sisteme uyumlu olmalıdır.
11. Yüklenici firmanın TSE 12426-12843 hizmet yeterlilik belgesine (su arıtma sistemleri için) sahip olmalı ve ISO 13485-2016 9001 2015-14001 2015 ISO 45001-2018 belgelerine sahip olmalıdır.
12. Yüklenici firmanın tıbbi cihaz satış merkezi yetkili belgesi olmalıdır.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma
HASTANE BİRİMİ



**SpunMelt-Blown Kartuş Filtre
Ürün Özellikleri**

Filtre Cinsi	Melt-Blown (spun) kartuş filtreler
Filtre Boyu	10, 20, 30, 40 İnç
Süzme Kapasitesi	1, 1/3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 80, 100 mikron
Filtre Gövdesi	Polipropilen gövdeli / Gövdesiz
Filtre Malzemesi	Polipropilen
Conta Malzemesi	NBR, Silikon, EPDM, Viton

52. HİDROJEN PEROKSİT CİHAZI İÇİN GAZ KASETİ

1. Hidrojen peroksit kartuşu Stericool marka cihaza uyumlu olmalıdır.
2. Hidrojen peroksit kartuşu 240 ml'lik ambalajlarda olmalı ve cihazın kartuş yuvasına uyacak ebatlarda olmalıdır.
3. 110 litre kapasiteli sterilizatör için, 1 kartuş ile en az 24 döngü yapılabilmelidir.
4. Raf ömrü, uygun saklama koşullarında iki(2) yıldan az olmamalıdır.
5. Kartuşun içinde bulunan sterilantın etken bileşeni %59'luk (+2) hidrojen peroksit olmalıdır.
6. Her bir kartuşun üzerinde, kalan döngü sayısını ve tüpün son kullanma tarihini otomatik olarak tespit ederek ekrana yansıtacak barkod veya RFID sistemi bulunmalıdır.
7. Kartuşlar CE belgesine sahip olmalıdır.
8. ÜTS kaydı olmalıdır.
9. Teklif ile birlikte 1 (bir) adet numune verilecektir. Ürün numunesi denenecek, karar hastanede o birimde çalışan sorumlu tarafından verilecektir. Numune vermeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

53. Kalem: HİDROJEN PEROKSİT OTOKLAV CİHAZI İNDİKATÖR BİYOLOJİK

1. Biyolojik indikatör hidrojen peroksit sterilizasyonu için üretilmiş olmalıdır.
2. Biyolojik indikatör besiyeri yerini içeren tüpler şeklinde olmalıdır.
3. En az 10⁶ Geobacillus Stearothermophilus sporu içermelidir.
4. Üreme ortamı olarak bakteri sporunda üreme olduğu anda, besiyeri olarak renk değişimini sağlayan, özel olarak formüle edilmiş PH indikatör sistemli üreme ortamı kullanılmalı ve renk değişimi net ve kesin şekilde mikroskopik olarak görülebilmelidir.
5. Tüp üzerinde yada kapak üzerinde hidrojen peroksit maruz kaldığında renk değiştiren kimyasal indikatör bulunmalıdır.
6. Spor strip ile teması önlemek üzere besiyeri ortamı indikatör içinde ayrıca bir ampulde yer almalıdır.
7. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif(+) sonucu kesin olarak en geç 1 saat içinde gösterebilmelidir.
8. Biyolojik indikatör üzerinde işlem sonrası sterilizasyon bilgilerinin (yük no vb.) yazılabileceği alan mevcut olmalıdır.
9. EN 866-1, ISO 1138-1 standartlarına uygunluğu bulunmalı ve bu durum beyan edilmelidir.
10. Ürüne ait akredite kuruluştan alınma ISO 1138-1 ve ISO 1138-3 belgesi bulunmalıdır.
11. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra, kapak üstten bastırılarak kilitlenmeli, cam tüp bastırılarak veya otomatik kırılmalı spor besiyeri ile temas ettirilmelidir.
13. Ürünün teslim tarihi itibarıyla son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
14. Normal oda şartlarında saklanabilmelidir.

54. Kalem: HİDROJEN PEROKSİT OTOKLAV CİHAZI İNDİKATÖR KİMYASAL

1. İndikatör pvcartihoke malzemeden mamul hidrojen peroksit sterilizasyonuna uygun strip şeklinde olmalıdır. Mürekkebi toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
2. Stripin üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır. Çok parametrelili olmalıdır.
3. Plazma sterilizasyonuna uygun biçimde tasarlanmış olmalı ve işlem sonrası indikatör farklı bir zıt renge dönmelidir.
4. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda alınmış analiz sertifikası olmalıdır. Analiz sertifikası akredite kuruluştan alınmış olmalıdır.
5. İndikatör değişim renklerinin performans testlerinin uygun olduğuna dair bağımsız akredite bir kuruluştan alınmış analiz raporu olmalıdır.
6. İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup, yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
7. Ürün lot numarası, imalat tarihi, son kullanma tarihi(en az 2 yıl), sınıfı(class 4) her indikatör stripinin üzerinde yer almalıdır.
8. Hidrojen peroksit stripi paket içinde rahatça görülebilir ebatlarda olmalıdır.
9. En az 200 striplik kutularda kullanıma hazır olacaktır.
10. İndikatörlerin Uluslararası Akredite kuruluştan alınmış olan ISO 11140-1 belgesi olmalıdır.
11. Üretici firma SBA üyesi olmalıdır.
12. Normal oda şartlarında saklanabilmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknisyeni
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

55. Kalem: HOT PACK PEDI

- 1-Pedler, fizik tedavi kliniklerinde sıcak uygulama amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Pedlerin içinde sıcaklığı uzun süre koruyabilecek sağlığa zararlı olmayan madde bulunmalıdır.
- 3-Pedler, küflenmeye dayanıklı ve anti-bakteriyel özelliğe sahip özel bir sentetik kumaşla kaplanmış olmalıdır.
- 4-Pedlerin iç materyali dikişli bölmelerle pedin tüm yüzeyine eşit olarak dağıtılmış olmalıdır.
- 5-Pedlerin en az iki kenarında pedleri hot pack cihazının içindeki askıya asmak için kumaşdan dikilmiş kulplar olmalıdır.
- 6-Hot pack pedi hastanenin istediği ebatlarda gönderilecektir.

7-Firma numune göndermek zorundadır.

56. Kalem: JİNEKOLOJİK MASA ÖRTÜSÜ (SIVI GEÇİRMEZ)

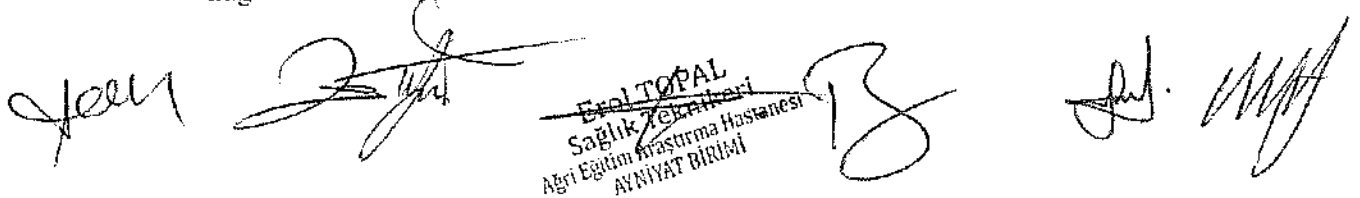
- 1.Rulo şeklinde hazırlanmış genişliği 50 cm ,100 metre uzunluğunda sıkı sarımlı olmalıdır.
- 2.Rulonun bir tarafı kağıt ve bir tarafı PVC lamine olmalıdır.
- 3.Rulonun PVC kısmı sıvı ve kan geçirmeme özelliğe sahip olmalıdır.
- 4.Ruloda kullanılan kısmın koparılması için arada perforasyon delikleri olmalıdır.
- 5.Numune teslim edilmelidir.(Numuneler orijinal ambalajında olmalıdır)Numune teslim etmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

57.Kalem: KAN TAŞIMA ÇANTASI (DİJİTAL ISI GÖSTERGELİ)

1. Dış ölçüleri: 40 x30 x 27cm . İç ölçüleri 24 x 22 x 18cm dir.
2. 29 saat boyunca 8 derecenin altında tutma
3. 10 dakika içinde 8 derecenin altına indirme
4. Ön gövdeye monte edilmiş ve probu kap içine uzayan digital derecesi ile kan taşıma çantası iç sıcaklığı izlenebilir. Dijital Derecede on-off düğmesi olmalı ve MaxMin ayarı olmalıdır.
5. Brüt Hacmi 12 LT (net 9 litre)
6. Çanta ağırlığı buz aküleriyle beraber 4.200 gramdır.
7. Buz akülerinin yerleşeceği en az 3 adet bölme olmalı ve buz aküleriyle kanların doğrudan teması engellenmiş olmalıdır.
8. KAN transfer çantalarının kapakları 2 yandan kilitlenebilmelidir. Güçlendirilmiş taşıma kulbu olmalıdır.
9. Poliüretan izolasyon ve buz aküleri sayesinde kabın içi uzun süre 2 - 8 derecede stabil tutulabilmelidir.
10. Boş ağırlığı 2-3 kg'yi geçmemelidir.
11. KAN nakil çantasının tüm yüzeyleri sıcaklığı muhafaza edecek özellikte olmalıdır.

58.Kalem: KBRN BOT KILIFI

1. Bot Kılıfı Bot Ve Ayakkabı Üzerine Giyilebilir Olacaktır.
2. Bot kılıfı butil kauçuk malzemeden üretilmiş olacak ve en az 24 saat süreyle koruma sağlayacaktır
3. Bot kılıfı tamamen dekontamine edilebilecektir.
4. Bot kılıfı antistatik konumda olacaktır. EN344 ve DIN4843 standartlarının gereklerini karşılayacaktır.x
5. Bot kılıfı butinden mamul ve üzeri ayarlama delikli ve elastik 3 adet butil bot bağma ve düğmelerine sahip olacaktır.

The bottom of the page features several handwritten signatures and a central stamp. The stamp is from the 'Erol TOPAL Sağlık Teknolojileri Ağı Eğitim Araştırma Hastanesi' and is dated 'AYNIYAT BİRİMİ'. There are four distinct signatures around the stamp.

59.Kalem:KBRN C TİPİ KORUYUCU KIYAFET

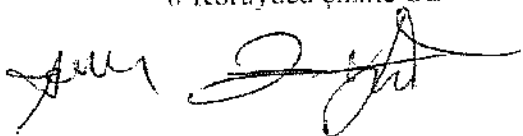
1. KBRN koruyucu elbise bariyer özellikte mekanik direnci yüksek ve dayanıklı özellikte olmalıdır.
2. Koruyucu elbise yüksek konsantrasyonlu organik kimyasallara karşı koruyucu sağlamalıdır.
3. Koruyucu elbise dekontaminasyon işleminde 5 bar sıvı basıncına karşı mukavemetli özellikte kumaştan imal edilmiş olmalıdır.
4. Koruyucu elbise % 100 partikül geçirmez özellikte olmalıdır.
5. Koruyucu elbise radyoaktif partiküllere karşı koruma sağlamalıdır.
6. Koruyucu elbise hareketleri kısıtlamayan ve ayrıca hafif yapısı nedeni ile çalışma performansını düşürmeyecek özellikte olmalıdır.
7. Koruyucu elbise çapraz kontaminasyon riskini azaltan, kolay giyilip çıkartma özelliğinde olmalıdır.
8. Koruyucu elbisenin başlık kısmı maskeye uyumlu, hareket kolaylığı sağlayan, görüşü kapatmayan lastikli başlık dizaynına sahip olmalıdır.
9. Koruyucu elbisede ek kapanma yerleri el ve ayak bileklerinde tam oturan ve kapanma noktalarında sızıntı riskini azaltan esnek lastik sistemine sahip olmalıdır ve ayrıca vücuda optimum şekilde oturması için elastik bel yapısı olmalıdır.
10. Koruyucu elbisede daha iyi koruma sağlaması için ek kolluk bölümü olmalıdır.
11. Koruyucu elbise dekontaminasyon işlemi sırasında kullanılan kimyasallara karşı yüksek dirençli kumaş yapısında olmalıdır.
12. Koruyucu elbise kumaşı anti statik özellikte olmalıdır.
13. Elbise kumaş yapısında halojen bileşikler bulunmayacaktır.
14. Elbise kumaşı dekontaminasyon işlemi sırasında kullanılan kimyasallara karşı yüksek dirençte olmalıdır.
15. Elbise EC ve EN 14126 - 1149-1 - 1073-2 belgelerine sahip olmalıdır.
16. Elbise orijinal ambalajı ile birlikte açılmamış halde verilecek ve üzerinde üretici firma etiketi mevcut olacaktır.

60.Kalem:KBRN FİLTRE

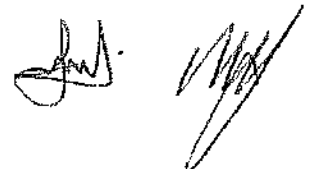
1. Filtre kombine kbrn fitresi olmalıdır.
2. En141 standartlarına uygun olmalı ve CE markası taşınmalıdır.
3. Filtreler nükleer biyolojik kimyasal ve endüstriyel tüm etkenleri filtre edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Filtreler plastik tıplar ile kapalı, hava giriş deliği bant ile korunacaktır. Ve her bir filtre koruyucu naylon torba içinde teslim edilecektir.

61.Kalem:KBRN KORUYUCU ÇİZME

- 1-Katı, sıvı, gaz ve aerosol durumdaki kimyasal, biyolojik, endüstriyel gaz ve toksik maddelere karşı tam koruma sağlamalıdır.
- 2-Hızlı ve kolay bir şekilde giyilebilir ve çıkarılabilir olmalıdır.
- 3-Birlikte giyileceği elbise ile iyi uyum sağlamalı, sızdırmazlığı sağlamalıdır.
- 4-Mümkün olduğunca pürüzsüz dış yüzeyi ve kullanılan materyal sayesinde kolayca dekontamine edilebilmelidir.
- 5-Yırtılmaya ve delinmeye karşı dayanıklı EN 345 onaylı olmalıdır.
- 6-Hafif, sağlam ve esnek yapıda olmalıdır.
- 7-En az 5 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 8-Koruyucu çizme CE - EN belgelerine sahip olmalıdır



Erol TOPAL
Seçtik Teknikleri
Ağrı Eğitim ve Sağlık Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ



62. Kalem KBRN KORUYUCU ELDİVEN

1. Katı, sıvı, gaz ve aerosol durumdaki kimyasal, biyolojik, endüstriyel gaz ve toksik maddelere karşı tam koruma sağlamalıdır.
2. Hızlı ve kolay bir şekilde giyilebilir ve çıkarılabilir olmalıdır.
3. Birlikte giyileceği elbise ile iyi uyum sağlamalı, sızdırmazlığı sağlamalıdır.
4. Mümkün olduğunca pürüzsüz dış yüzeyi ve kullanılan materyal sayesinde kolayca dekontamine edilebilmelidir.
5. Yırtılmaya ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
6. Kullanımı rahat hafif, sağlam ve esnek yapıda olmalıdır.
7. Koruyucu eldiven CE EN belgelerine haiz olmalıdır.
8. En az 5 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır

63. Kalem:KBRN KORUYUCU GÖZLÜK

- 1-Uzun müddetli takıldığı zamanlarda baskı oluşturmamalıdır, sızdırmazlığı sağlamalıdır.
- 2-Panoramik görüş alanına sahip olmalıdır.
- 3-Yırtılmaya ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
- 4-Hızlı ve kolay bir şekilde takılabilir ve çıkarılabilir olmalıdır.
- 5-Dereceli gözlüklerle kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 6-Kullanımı rahat hafif, sağlam ve esnek yapıda olmalıdır

64. Kalem KBRN KORUYUCU MASKE

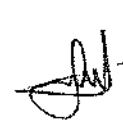
- 1-Ortam havasında bulunan tozlara karşı koruma sağlamalı.
- 2-Toz maskesi EN 149:2001 standardına ve FFP3 -V sınıfına uygun olmalı.
- 3-EN normlarına uygun ve EN 149, CE onaylı olmalı.
- 4-Toz maskesi ventilli olmalı.
- 5-Özel patentli değişik katmanları olan "Synsafe" ince partikül filtrasyon materyali ile üretilmiş olmalı.
- 6-Yüz şekline uygun, ayarlanabilir metalik burun mandalı ve burunla temas eden iç kısmında yastığı bulunmalı
- 7- İki adet, kafa ve boyundan askılı EN 149 Normlarına uygun çekme dayanımı ve elastik kumaştan lastik bantları bulunur ve maske kayıstı her kafa yapısına uygun olmalı.
- 8-Maskelerin kirlenmesini önleyici herbiri ayrı ayrı naylon ambalajla paketlenmiş ve paket üzerinde maskenin resimli takma talimatları bulunmalı ve ayrıca maskenin standardı ve kategorisi yer almalı.
- 9-Toz maskeleri kafa ergonomisine uyumlu ağız ve burunu içine alacak şekilde tasarlanmış olmalı.

65. Kalem :KİLİTLİ İLAÇ POŞETİ ÇEŞİTLİ EBATLARDA:

- 1-Çeşitli ebatlarda olmalıdır.Firma hastanenin istediği ebatlarda göndermek zorundadır.
- 2-Boyar kanserojen madde içermemelidir.
- 3-Poşet yüzeyleri düz pürüzsüz olmalı üretim hataları içermemelidir
- 4-İlaç ile etkileşime girmemelidir.
- 5-Poşet elle tamamen kilitlenebilecek mekanizmaya sahip olmalıdır.Kilitleme mekanizması sağlam olmalıdır.
- 6-Kilitli poşet açılıp kapanmasında sıkıntı olmayacak şekilde olmalıdır.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRDAL



66. Kalem: KOLONOSKOPI İÇİN ŞORT/PANTOLON

1. Şort dize kadar uzun ve arkasında 20 cm (+-1) çapında delik mevcut olmalıdır.
2. Delik üzerinde aynı kumaştan deliği kapatacak kapak olmalıdır.
3. Şortun beli lastikli olup, beden numaraları standart olmalıdır.
4. Tek kullanımlık olmalıdır.
5. Şort kolonoskopi esnasında deforme olmamalıdır

67. Kalem :KÜVÖZ ÖRTÜSÜ

- 1-Küvöz Örtüsü İl geneli hastane envanterimizde bulunan küvözlere uygun olmalıdır.
- 2-Malzemede kullanılacak materyaller bakteri barındırmayan muşambadan yapılmış olmalıdır.
- 3-Küvöz kabineine uygun tasarlanmış olmalı ve kabin üzerine örtüldüğünde kabini tamamen korumalıdır.
- 4-Kolay silinebilir veya yıkanabilir olmalıdır.
- 5-Ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.
- 6-Ürünlerin Barkod numarası olmalı ve kesinlikle teslimi sırasında ürün üzerinde barkodlu ve CE standartlarında sağlık bakanlığının belirlediği etiketiyle teslim edilmelidir.

68.Kalem: OKSİJEN TERAPİ CİHAZI (FLOWMETRE VE NEMLENDİRME KABI İLE)

1. Skala 0-15 lpm aralığında 1 lpm artışlı olacaktır.
2. Skala Tüpü ve Koruma camı kırılmaz polikarbon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Gövde Pirinç malzemeden mamül krom kaplı olmalıdır.
4. Firma ismi ve gaz ismi kalıcı bir şekilde yazılmış olmalıdır.
5. Nemlendirme şişesi kırılmaz polikarbon malzemeden üretilmiş olacaktır.
6. Nemlendirme şişesi otoklavda enaz 150 derecede steril edilebilir olmalıdır.
7. Üzerine DIN (Alman) standardına uyumlu direk bağlantılı abone fişi monteli olmalıdır.
- 8.Ürün CE Belgeli olmalı ve belge kapsamında yazmalıdır.
9. İmalatçı ve yapımcı firmalar ISO 9001:2000 kalite belgeli olmalıdır.
10. Flowmetrenin gövdesi krom kaplı MS58 kalite pirinçten imal edilmelidir.
11. Flowmetrenin ölçü tüpü 5 Bar basınçta 0 ile 15-16 lt./dak. arasındaki ölçülere göre ayarlanmalıdır. Bu ölçüler kolaylıkla okunabilmelidir.
12. Nemlendirme şişesi en az 250 ml hacminde olmalıdır.
13. Debimetre tüpü ile nemlendirme şişesi kırılma direnci yüksek polikarbon malzemeden imal edilmelidir. Debimetre tüpü de nemlendirme şişesi de şeffaf ve sağlam olmalıdır.
14. Debimetre şişesi de, nemlendirme şişesi de 134 °C sıcaklıkta 15 dakika süreyle autoclave cihazına sokularak sterilize edilebilmeli, kesinlikle erimemeli ya da formu bozulmamalıdır.

Handwritten signatures

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

Handwritten signatures

15. Flowmetreyi gaz prizine takmak için kullanılan probe da MS58 kalite prinçten imal edilmiş ve nikel kaplanmış olmalıdır. Flowmetrenin probu ilgili standartlara (BS, DIN...) uygun ve yekpare olmalıdır.
16. Nemlendirme kavanozu oval olmalı ve contası düşmeyecek şekilde gömülü olmalıdır.
17. Üzerinde maksimum ve minimum su seviyesini gösteren işaretler bulunmalıdır.
18. Nemlendirme şişesinde bulunan ve oksijen nemlendirmek için kullanılan boru krom kaplı prinçten imal edilmiş olmalıdır.
19. Nemlendirme şişe kapağı prinçten imal edilmiş nikel kaplanmış olmalıdır.
20. Flowmetrelerin Bakım-Onarım, Montaj ve Kullanma kılavuzları flowmetrelerle birlikte verilmelidir. Bu kılavuzlarda;
21. Flowmetrenin uluslararası standartlara uygunluğu belirtilmelidir.
22. Bakım, Onarım faaliyetleri ve süresi ile sıklığı belirtilmelidir.
23. Tavsiye edilen yedek parça listesi verilmelidir.
24. Üretici firma; ISO 9001:2008 ve ISO 13485:2003 sistem belgelerine sahip olmalıdır.
25. Üretici firmanın en az 2 yıllık imalatçı olduğu ve imalat kapasitesini gösterir kapasite raporu bulunmalıdır.
26. Üretici firmanın Annex II - 93/42 EEC medikal cihazlar direktifine uygun CE belgesi olmalıdır.
27. Gönderilen numune veya malzemeler test aşamasında şartnameye uymadığı takdirde gönderilen numune iade edilmeyecektir.
28. 1 adet numune gönderilecektir. Test aşamasındaki kabul görmeyen ve şartnameye uymayan malzemeler hakkında hiçbir hak veya talep kabul edilmeyecektir. Üretici firma kalite belgeleri (ISO 9001:2008, ISO 13485:2003) ve CE belgeleri TÜRKAK akreditasyonuna sahip olmalıdır.

69.Kalem: OKSİJEN TERAPİ CİHAZI TEK FLOWMETRELİ ÇİFT MANOMETRELİ (NEMLENDİRME KABİLİ)

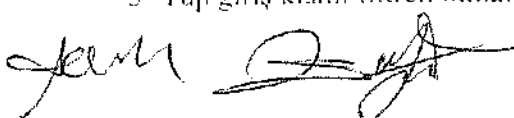
1- Regülatörün tüpe bağlantı somunu, 3/4G" DIN dış yapısında olmalıdır.

2-Regülatörün Giriş Basıncı, 200 kg/cm2 olmalıdır.

3- Regülatör basınç göstergesi Ø 40 mm ve ölçü aralığı, 0-315 bar olmalıdır.

4-Çıkış Basıncı 4-10 bar arası linear ayar yapılabilir olmalıdır.

5- Tüp giriş kısmı filtrelidir olmalıdır.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ



6-Skala 0-17 lpm aralığında 1 lpm artışlı olmalıdır.

7- Skala tüpü ve koruma camı kırılmaz polikarbon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

8- Flowmetre gövde ve tüm bağlantı elemanları MS58 pirinç malzemeden, mamül krom kaplı olmalıdır.

9-Nemlendirici şişe bağlantı kapağı alüminyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

10-Nemlendirici şişesi kırılmaz polikarbon malzemeden yapılmış ve 200 cc olmalıdır.

11-Nemlendirici şişesi içerisinde bulunan şişe contası kesinlikle çıkmayacak şekilde dizayn edilmeli.

12-Nemlendirme şişesi içindeki nemlendirme çubuğu alüminyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

13-Flowmetre +134°C sterilizasyonda otoklava dayanıklı olmalıdır.

14- Ayar düğmesi üzerinde O₂ etiketi olmalıdır.

15- Ürünün kullanım kılavuzu olmalıdır.

16. Cihaz hastanelerde, acil servislerde ve kliniklerde kullanılacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

17. Cihaz oksijen tüpünden gelen basınçlı gazı regüle edip nemlendirerek hastaya verilmesini sağlamalıdır.

18: Cihaz üzerinde tüp basıncını gösteren bir manometre olmalıdır.

19. Cihaz, oksijen tüpündeki basıncı 200 kg/cm²' den 3,5-4 kg/ cm²' ye düşürerek, tüp basıncını regüle etmelidir.

20. Cihazın regülatöründen 3,5-4 kg/cm² basınçla çıkan gazın debisi cihazın flowmetresinde 0-15 lt/dak arasında ayarlanabilmelidir.

21. Cihazın flowmetresi en az 150 ml'lik nemlendirme kabı ile birlikte verilmelidir.

22. Cihazın nemlendirme kabı 121 derecede steril edilebilir olmalıdır.

23. Üründe metal flowmetre ayar düğmesi olmalıdır.

24. Ürün kromaj kaplama olmalıdır.

25. Flowmetrenin derecelendirilmiş debimetresi kırılmaya karşı mukavim polikarbon malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Aben

[Signature]

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
ANESTEZİ BİRLİĞİ

[Signature]

[Signature]

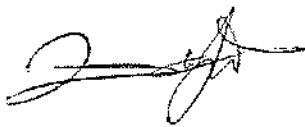
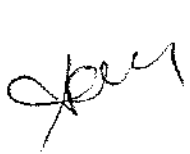
26. Cihaz ile birlikte 1 adet burun gözlüğü, 2 adet tüp bağlantı contası verilmelidir.
27. Cihaz imalat ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.
28. Üretici ISO9001 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
29. Üretici ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
30. Üretici ISO 14001 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.

70. Kalem: ORGANİK MADDE KALINTI TESTİ –EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEYİ:

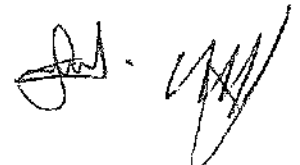
1. Cerrahi Aletler Ve Yıkama Ekipmanı Yüzeylerindeki Kalıntı Proteinini Saptamak İçin Kullanılmalıdır
2. Hızlı Ve Kolay Bir Test Olmalıdır
3. Test Sonucu İçin Ayrıca Bir İnkübatöre İhtiyaç Duyulmamalıdır
4. Protein Testi 1 Ug Duyarlılığa Kadar Protein Kalıntılarını Saptayabilmelidir
5. Test Sonucu 10 Saniye İçinde Saptanabilmelidir
6. Test Materyali Protein Analiz Çözeltisi Ve Sürüntü Çubuklardan Oluşmalıdır
7. Test Edilecek Yüzey Islak İse Sürüntü Çubuk Doğrudan Yüzey Üzerinde Gezdirilmeli Değilse Sürüntü Çubuk Önce Musluk Suyu İle Islatılabilir
8. Protein Mevcut İse Çözeltili Rengi, Başka Renge Dönmelidir
9. Yüksek Protein Konaminasyonunda Renk, Daha Koyu Tonda Ve Daha Hızlı Dönmelidir
10. Protein Testi, Uzun Raf Ömrü İçin Buzdolabında Saklanabilmelidir

71. Kalem: SEDYE ÖRTÜSÜ:

- 1-Sedye örtüsü spunbondnonwoven kumaştan üretilmiş olmalıdır.
- 2-Sedye örtüsü yırtılmaya ve esnemeye karşı mukavim olmalıdır.
- 3-Gramajı en az 50 gr-m2 olmalıdır.
- 4-Sedye örtüsünün ebatları boy sedyeyi kavrama payı hariç 205 cm (+-10cm), en 90 cm(+10cm) olmalıdır.
- 5-Tek kullanımlık hijyenik paketler içerisinde paketlenmeli, paketler taşımaya ve dağıtımına uygun olmalıdır.
- 6-Sedye üzerinde kavrayıcı özellikte olmalı, sedyeye hasta oturunca veya yatınca sedyeden kayma yahut çıkma olmamalıdır.
- 7-Sedyelemin kısa kenarlarında yer alan ve çarpmaları engellemek amacı ile yapılan bombeli kısımlarına uygun üretilmiş olmalıdır. Bahsedilen kısımlara göre sedye örtüsünde dört tarafından bombeli olarak imal edilmelidir.
- 8-Sedye örtüsünün baş ve ayak uçlarına yapılacak olan bombeli kısımlar ile beraber en az 5 mm'lik lastik ile kaplanmalı, dikişler sık olmalı, lastik kısım örtüden kolayca kopup ayrılmalıdır.
- 9-İstekli firmalar teklifleri ile beraber 5 adet numune bırakacaktır. Nihai karar numunelerin değerlendirilmesine müteakip verilecektir.



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ



72.Kalem: SODA LİME 5 KG

1- 1 Adet 5(Beş) Kg.lık galonlarda olmalıdır.

2- Karbondioksit absorbanı özelliği göstermelidir.

3- Bazal metabolizma ünitelerinde asidik gazların tutulması amacı ile oksijen tedavisinde kapalı devre anestezi sistemlerinde Oksijen,Helyum ,Eter,Nitrozoksit,Etilen,Siklopropan ve Fluothan beraberinde kullanımına uygun olmalı.

4- Soda lime %78-84 oranında calcium dihydroxide,%2-4 sodium hydroxide,%14-18 su ve > %1 indikatör ethylviolet içermeli

5- Soda lime içeriğinde organik uçucu kimyasal maddeler içermemeli, soda lime içinde ozon tabakasına zarar veren kimyasal maddeler içermemeli

6- Soda lime granürleri her biri düzgün parçacıklardan oluşmalıdır. Bu sayede ekspire edilen havanın Soda lime 'dan geçişinin kolaylıkla sağlanabilmesi için düzgün değişim gerçekleştirebilmeli

7- Düşük,minimal ve yüksek akımlarda kullanılmalı

8- Potasyum hidroksit ve amonyak içermemeli

9- Ambalajlar ağız hava almayacak şekilde sıkıca kapalı olmalı

10- Kapaklar ilk kullanımı belirleyici özel emniyet biçimi içermeli

11- Ambalajlarını üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalı. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl raf ömrüne sahip olmalı.

12- Son kullanma tarihinin dolmasına 3 (üç) ay kala hastaneye bildirildiği takdirde 15 (on beş) gün içinde yüklenici firma tarafından uzun miatlı ürünlerle ücretsiz olarak değiştirileceklerdir.

13- CO2 tutma kapasitesi USB23 verilerine göre %22'nin altında olmamalıdır.

14- Ambalaj üzerinde kullanım şekli ve ürünle ilgili teknik uyarılar yer almalı, Soda lime -20 derece ile +50 derece arasındaki sıcaklıklarda saklanabilmelidir.

15- Ürün kullanıldıktan sonra kazandığı renk en az 2(iki) hafta boyunca herhangi bir değişime uğramamalı, renk rejenerasyonuna olarak vermeyerek kullanıcıyı yanıltmamalıdır.

16- Ürünün UBB kaydı olmalıdır.UBB kodu faturada belirtilmelidir.

~~18- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin e-bendinde belirtilen anestezi tedavisinde kullanılmak amacıyla alınacaktır.~~

19- Ürün Faturalandırılırken İhaleye çıkılan ürün ismi ile faturadaki ürün ismi aynı olmalıdır.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

73. Kalem: SPREY YÜZEY DEZENFEKTANLARI:

1. Solüsyon kullanıma hazır köpük sprey olup silme metodu ile veya püskürtme şeklinde kullanılabilir. aldehit türevleri içermemelidir.
2. Solüsyon kuarterner amonyum bileşikler içermelidir. 1 ile 5 dakikada etki edebilmelidir, alkol içermemelidir
3. Solüsyon, alet, cisim ve yüzeylerin (küvözler dahil)hızlı dezenfeksiyonu için TBC dahil olmak üzere bütün bakterilere, mantarlara ,(adenovirüs), (poliovirüs)dahil olmak üzere virüslere etkili olmalı, mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır
4. Solüsyon uluslararası kabul edilmiş İEN standartlarına göre test edilmiş olmalı ve bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır
5. Solüsyonun akrilik cam ile materyal uyumluluk çalışması olmalıdır.
6. Solüsyon kullanıma hazır köpük sprey olmalı, kendi orijinal ambalajında bulunmalı sprey aparatı kullanıcı tarafından takılmalıdır. Teslim edilecek ürün 1 litre'lik ambalajlarda olmalıdır.
7. Köpük sprey dezenfeksiyon etkisinin yanında temizleme gücüne de sahip olmalıdır.
8. Ürüngüvenlikveriformuihale dosyasındabulunmalıdır.
9. Numune getirmesi zorunludur. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

74.Kalem: SU ARITMA-YUMUŞATMA CİHAZI SU YUMUŞATMA TUZU 25 KG (TABLET TUZ)

- 1-Teklif edilen tablet tuzlar 25 kilogramlık iç içe geçmiş çift torba içerisinde olmalıdır.
- 2-Ambalaj üzerinde Tarım ve Köy İşleri Bakanlığından ruhsat tarihi ve numarası, üretim yeri ve tarihi bulunmalıdır.
- 3-Kaliteli rafine edilmiş tuzdan yapılmış olmalı, içeriğinde reçine, filtre ve membranları olumsuz yönde etkileyecek (tortu, kil, çamur, kum vs.) yabancı maddeler içermemelidir.
- 4-Malzemelerin teslim tarihinden sonra en az 2 (iki) yıl son kullanım miadı olmalıdır.
5. Diyaliz Merkezi su arıtma sisteminin rejenerasyonunda kullanılabilir olmalıdır. Pirojenik olmamalıdır.
6. Tabletlerde pestisit kalıntısı O(sıfır) olmalıdır.Bu durum analiz raporu (özel veya resmi) ile belgelenmelidir. Analiz raporları aşağıdaki değerleri sağlamalı ; Naci oranı Rutubet Miktarı Suda Erimeyen Madde Asitte Erimeyen Madde Magnezyum :%0.01 :%0.1 :kendine özgü :beyaz renkli ve tablet :%99.9 :%0.14Ca :%0 Sülfat :%0 Koku ve Tat :%0.01 Renk ve görünür Tortu bırakmamalıdır. Fe, Cu, Hg, Zn, As, ve Pb gibi istenmeyen element içeriği en fazla %0.01 olmalıdır.
7. Tabletler 5-10gr preslenmiş tabletler halinde olmalıdır. 5
8. Tabletler-iyon-değiştirici-su-yumuşatma, Reverseosmos ve diyaliz su sistemlerinde kullanılmak için hazırlanmış ultra rafine tablet olmalıdır.
9. Tabletler uygun basınçta preslenerek uygun çözünürlükte olmalı, su ile temas ettiğinde hemen çözünmemelidir.
10. ISO ve TSE kalite belgeli olmalıdır.
11. Solüsyonlarda teknik kullanım yönünden ilerde herhangi bir problem olduğunda eldeki malzemenin uygun malzeme ile değiştirilmesi taahhüdünde bulunmalıdır.
12. Hemodiyaliz ünitesinde reverseosmosis su sistemi yumuşatıcıları için kullanılabilir şeffaflık ve kalitede olacaktır.(Rafine tuzdan mamul olacaktır).
13. Su geçirmeyecek içi naylonlu çift katlı şekilde ambalajlanmış olacaktır.
14. Oda koşullarında saklanabilmelidir.
15. Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere numune gönderilmelidir.

Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ

75.Kalem: TIBBİ ATIK KOVASI (BÜYÜK)

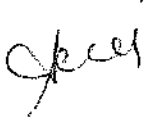
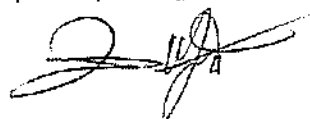
1. Malzeme kova, kapak ve kilitli kapak olmak üzere üç parçadan oluşmalıdır.
2. Malzeme plastik olacak ve kullanılan plastik polipropilen maddesinden olacaktır.
3. Tıbbi atık kutusu delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya dayanıklı olacaktır.
4. Tıbbi atık kutusunun kapak rengi kırmızı, gövde rengi sarı olacaktır.
5. Tıbbi atık kutusunun kapağı kesinlikle kilitli olacaktır.
6. Tıbbi atık kutusunun kapağı üzerinde kilitli bir küçük kapak daha olacaktır.
7. Tıbbi atık kutusunun taşınmasını kolaylaştırmak için üründe tutma yerleri olmalıdır.
8. İç kapak kapatıldığında kesinlikle açılmayacaktır.
9. İç kapakta iğneleri, bisturi uçlarının ve diğer enfekte olmuş aletlerin çıkartılabilecek şekilde olmalıdır.
10. Tıbbi atık kutusunun üst kapağında ve gövde yüzeyinde tıbbi atık (UKA) sembolü olarak bulunmalıdır.
11. Tıbbi atık kutusunun alt çapı:21,5 cm -kapak dahil yükseklik:23.5 cm -kapak dahil ağız çapı:24,5 cm
12. Malzemeler yer kaplamaması için iç içe geçmiş olarak kolilerde bulunmalıdır.
13. Yerli Mali Belgesi, CE ve ISO Kalite Yönetim belgelerine (ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 22716:2016) sahip olmalıdır.
- 14.10 litre olmalıdır.

76.Kalem:TIBBİ ATIK KOVASI(KÜÇÜK)

1. Malzeme kova, kapak ve kilitli kapak olmak üzere üç parçadan oluşmalıdır.
2. Malzeme plastik olacak ve kullanılan plastik polipropilen maddesinden olacaktır.
3. Tıbbi atık kutusu delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya dayanıklı olacaktır.
4. Tıbbi atık kutusunun kapak rengi kırmızı, gövde rengi sarı olacaktır.
5. Tıbbi atık kutusunun kapağı kesinlikle kilitli olacaktır.
6. Tıbbi atık kutusunun kapağı üzerinde kilitli bir küçük kapak daha olacaktır.
8. İç kapak kapatıldığında kesinlikle açılmayacaktır.
9. İç kapakta iğneleri, bisturi uçlarının ve diğer enfekte olmuş aletlerin çıkartılabilecek şekilde olmalıdır.
10. Tıbbi atık kutusunun üst kapağında ve gövde yüzeyinde tıbbi atık (UKA) sembolü olarak bulunmalıdır.
11. Malzemeler yer kaplamaması için iç içe geçmiş olarak kolilerde bulunmalıdır.
12. Yerli Mali Belgesi, CE ve ISO Kalite Yönetim belgelerine (ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 22716:2016) sahip olmalıdır.
13. Minimum 1,5lt - Maximum 2 lt olmalıdır.

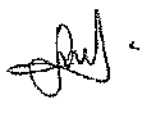
77.Kalem: TIBBİ ATIK KOVASI (ORTA)

1. Malzeme kova, kapak ve kilitli kapak olmak üzere üç parçadan oluşmalıdır.
2. Malzeme plastik olacak ve kullanılan plastik polipropilen maddesinden olacaktır.
3. Tıbbi atık kutusu delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya dayanıklı olacaktır.
4. Tıbbi atık kutusunun kapak rengi kırmızı, gövde rengi sarı olacaktır.
5. Tıbbi atık kutusunun kapağı kesinlikle kilitli olacaktır.
6. Tıbbi atık kutusunun kapağı üzerinde kilitli bir küçük kapak daha olacaktır.
7. Tıbbi atık kutusunun taşınmasını kolaylaştırmak için üründe tutma yerleri olmalıdır.
8. İç kapak kapatıldığında kesinlikle açılmayacaktır.

Erol TOPAL
Sağlık/Teknikeri
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ



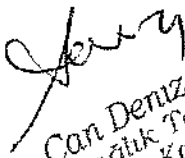


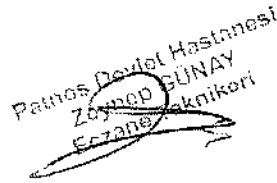


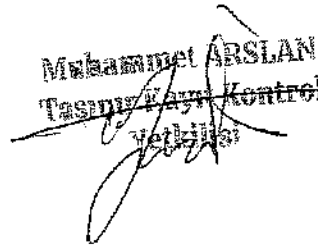
9. İç kapakta iğneleri, bisturi uçlarının ve diğer enfekte olmuş aletlerin çıkartılabileceği tırnak olmalıdır.
10. Tıbbi atık kutusunun üst kapağında ve gövde yüzeyinde tıbbi atık (UKA) sembolü olarak bulunmalıdır.
11. Tıbbi atık kutusunun altı çapı: 17 cm -yükseklik kapak dahil: 19 cm-kapak dahil ağız çapı: 19 cm
12. Malzemeler yer kaplamaması için iç içe geçmiş olarak kolilerde bulunmalıdır.
13. Yerli Mali Belgesi, CE ve ISO Kalite Yönetim belgelerine (ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 22716:2016) sahip olmalıdır.
- 14.5 Litre olmalıdır.

78. Kalem: YIKAMA ETKİNLİK İNDİKATÖRÜ (YIKAMA CİHAZI İÇİN KİRLİLİK TESTİ)

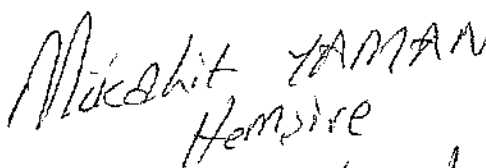
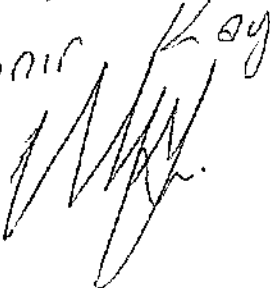
1. Yıkayıcı-dezenfektörlerde kullanılacak ve yıkayıcı dezenfektörün yıkama işleminin temizleme performansını test edecektir.
2. İndikatör şeklinde olacak, kullanımı ve yorumlaması kolay olacaktır. İndikatör görevi üstlenecek testler orijinal ambalajlarında 200 adetlik olarak bulunmalı.
3. İndikatörlü yüzeyin formülasyonu 2 çeşit protein , lipit ve poli-sakkarit içerecektir.
4. İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış 304 kalite paslanmaz çelik bir holder'ı olacaktır.
5. İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
6. 1 adet holder ücretsiz olarak verilecektir.
7. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
8. İndikatör yaklaşık 75 mm x 25 mm ölçülerinde olmalıdır.
9. Ürün bilinen kanserojen maddeleri ve ağır metalleri içermemelidir.
10. Ürün ve ambalajı latex içermemelidir.


Can Deniz DEMİR
Sağlık Teknikeri
Taşınır Kayıt Yetkilisi


Pamuk Devlet Hastanesi
Zeynep GÜNAY
Eczane Teknikeri


Mehmet ARSLAN
Taşınır Kayıt Kontrol
Yetkilisi

DOÇ.DR.YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Erdal GERENGİ
Biyomedikal Taşınır Kayıt yetkilisi


Mikahit YAMAN
Hemşire
Taşınır Kayıt Yetkilisi



Erol TOPAL
Sağlık Teknikeri
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
AYNIYAT BİRİMİ


Erol TOPAL
Biyomedikal Teknikeri
Hemşire