

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

TEKLİFE DAVET

13.08.2026

Sayı : 60
Konu : 2 KALEM BİYOMEDİKAL TÜKETİM MALZEME ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden **19.08.2026 10:00** 'a AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ Satın Alma Biriminin **agriagizdis@gmail.com** adresinden fiyat teklifi vermesi hususunda.

Gereğini rica ederim.

Selami OĞLU
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	BUHAR STERİLİZASYONU KİMYASAL İNDİKATÖR SINIF 6			150000	Adet		
2	BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 3 SAAT			150	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

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

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

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

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

BUHAR STERİLİZASYONU KİMYASAL İNDİKATÖR SINIF 6

1. 134°C ön vakumlu buhar sterilizatöründe istenen sürede kullanım için uygun olmalı, indikatör buhar sterilizasyonunda ölçülen ısı, zaman, doymuş buhar parametrelerine hassas olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün EN ISO 11140-1 standartlarına uygun olmalı ve teknik şartnameye cevap yazısında bu firma tarafından verilmelidir.
3. İndikatör yüzeyi, film kaplı olmalıdır.
4. Sterilizasyon sonuçlarını değerlendirmeyi sağlayan renk değişimi indikatör üzerinde görülebilmelidir.
5. İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermemelidir.
6. İşlem sonrası indikatörün rengi açıkça okunabilen, yoruma açık olmayan renge dönüşmelidir. Sonuç referans renk tonlarında olmamalıdır.
7. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.
8. İndikatör sterilizasyon sonrası ısı ve nemden etkilenecek form bozukluğu göstermemelidir.
9. Renk değişim tablosu olmalı ve renk değişim tablosu pvc kaplı olarak istenilen sayıda teslim edilmelidir.
10. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyon sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmeli ve kaldığı belgelendirilmelidir.
11. Oda şartlarında saklanabilmeli (15-30 derece, %35-60 nem)

İbrahim DEMİR
Sterilizasyon Sorumlusu
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

sterilizasyon personeli
Koray Tebis


sterilizasyon personeli
Vahit Darg


BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN (3 SAAT)

1. *Geobacillus Stearothermophilus* sporu içermelidir. Her bir biyolojik indikatör etiketi üzerinde içerdiği popülasyon bilgisi basılı olarak yerelmalıdır ve en az 1×10^6 olmalıdır.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 3 saat içinde gösterebilmelidir.
3. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir. Besiyerinin spor ile teması için tüpü sallama, çalkalama zorunluğu olmamalıdır.
5. Tüp kapağı, bastırıldıktan sonra mekanik olarak kilitlenmeli, kilitlendiği yerde kalmalı, el ile, vs. kesinlikle açılmamalı, besiyeri ampülünün yanlışlıkla soğumadan kırılması durumunda infilak, vb. ile personel yaralanmasının önüne geçilmiş olunmalıdır. Ayı zamanda sızdırmaz yapıda olmalı, bu sayede ele bulaş ve negatif ürünün kontamine olması da önlemelidir.
6. Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için etilen oksite maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
7. Tüp üzerindeki etikette marka ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Normal oda şartlarında ($15-30^{\circ}\text{C}$, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
9. $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 'de orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 1 saat inkübe edilmelidir.
10. Sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatör ile aynı marka inkübatör verilmelidir.
11. Inkübatör cihazı fişe takıldıktan sonra en çok 30 dakika içinde okumaya hazır hale gelmelidir.
12. Otomatik okuyucu aktif *Geobacillus Stearothermophilus* sporu tarafından üretilen enzimin floresan ışımasını en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
13. Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 15 dakikadan kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.
14. Otomatik okuyuculu cihaz çalıştırıldığında, karışıklığa sebep vermemek için, kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 1 saatlik programda açılmalı, sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve parametrelerine cihaz üzerinden yetkisiz müdahale edememelidir. Tarih ve saat ayarlarını değiştirebilmek için harici bilgisayar, vb. bağlantısına ihtiyaç duymamalıdır.
15. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. Inkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besiyeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı otomatik olarak başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir. Biyolojik indikatörü algılamak için mekanik anahtarlar kullanılmamalı ve yeleşim için tüp itilmek zorunda kalınmamalıdır.

İbrahim DEMİR
Sterilizasyon Sorumlusu
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

Sterilizasyon Personeli
Koray Tebiş

Sterilizasyon Personeli
Vahit Dağ

16. Biyolojik indikatör ampülünün kırılmadan konulması ve kırma sırasında yaralanma,vb. olayların önüne geçmek için inkübatör indikatörleri otomatik kırmalıdır. Kırma, indikatör işlem göreceği yuvasına bırakıldıktan sonra el değmeden otomatik gerçekleşmeli, hata durumları bildirilmelidir.
17. İnkübatör cihazının, iletişim için en az 7 " büyüklükte renkli dokunmatik ekranı olmalı tüm işlemler bu ekran üzerinden yapılabilmelidir. Çalışma dili ve uyarı mesajları Türkçe olmalıdır, mesajlar kod olarak değil, detaylı alfanümerik tümce şeklinde bildirilmelidir.
18. İnkübatör bünyesinde dahili bir termal yazıcı olmalı ve her indikatör test sonucunu (cihaz seri nosu, sterilizatör ve operatör alanları, seçilen program tipi, işlem görmüş biyolojik indikatör tipi, başlangıç ve okuma zamanları, yuva no, sonuç, enerji kesinti zamanları, hata mesajları,vb ...) otomatik fiş olarak verebilmeli ve sterilizasyon dosyasına eklenebilmelidir.
19. Her bir kuyuya ait son 2000 adet çalışma raporunu inkübatör hafızasına otomatik kaydedilmeli, yazıcı kağıt bitmesi,sıkışması gibi problemlere karşın raporlar istenildiğinde çağırılarak tek bir tuş ile kolayca tekrar yazdırılabilmelidir.
20. Otomatik okuyucu, elektrik kesintilerine karşın 15 dakika okumayı hafızasında tutabilmeli, enerji sağlandıktan sonra kaldığı yerden devam edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihazın bu özelliği numune aşamasında denenecektir.
21. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
22. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
23. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden herhangi bir tuşa basmaya ihtiyaç duymaksızın online takip edilebilmelidir.
24. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi ana ekranda sürekli gösterebilmelidir. Kalan süre Kalan süre aynı zamanda azalan grafiksel bar ile de görülebilmelidir. Karışıklığı engellemek için bu gösterimler ekranda ilgili kuyu ile aynı hizada olmalıdır. Bar çalışma ve sayısal süre gösterim rengi, hataları engellemek için seçilen programda kullanılan biyolojik indikatörün kapak rengine olmalıdır.
25. Otomatik okuyuculu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim, su kaçması, ışık girmesinin çalışmayı olumsuz etkilememesi için üzerinde bütünleşik ışık geçirmeyen orijinal kapağı olmalıdır. Kapak açık kaldığı zaman işlemi durdurmalı ve uyarı vermelidir.
26. Cihaz üzerinde kalibrasyon menüsü ile yuvası olmalı ve menü üzerinden kalibrasyon kolaylıkla, hızlı bir şekilde yapılabilmelidir, harici bilgisayar, program, bağlantı alt yapısı ve program gerektirmemelidir.
27. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.

İbrahim DEMİR
Sterilizasyon Sorumlusu
Tıbbi Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

sterilizasyon personeli
kerem Tokis

sterilizasyon personeli
rahim Doğan

28. İnkübatör ağ yapıları üzerinden herhangi bir bilgisayar ortamına dahili usb ve ethernet portu ile bağlanabilmeli, herhangi bir yazılıma ihtiyaç duymadan çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir. Çalışma kayıtlarına ayrı ayrı özel notlar eklenebilmeli ve doğrudan inkübatör hafızasında tutulmalıdır. İnkübatör ekranı üzerinden ethernet bağlantı IP nosu görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir. Bağlantı üzerinden bilgisayar ile uzaktan inkübatör kalibrasyonu alternatif olarak yapılabilirmeli ve kalibrasyon raporu alınabilmelidir..
29. İnkübatör çalışması bulut yapısı sayesinde dünyanın dört bir tarafından online izlenebilmeli, kayıtlarına ulaşılabilirmelidir.
30. EN 60601-1-2, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 55011 standartlarına yönelik yetkili test kuruluşunca yapılmış raporları bulunmalıdır.
31. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile fişini çıkartmaya gerek kalmadan kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
32. ISO 11138-1:2017 ve ISO 11138-3:2017 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilmelidir.
33. İhalede teslim edilecek lot ürün ile ilgili 'Populasyon Tayini, D değeri Tayini, 'Mikrobiyolojik Kimlik Tayini test raporu, Maruz Kalmış Taşıyıcı Üreme İüibasyonTayini test raporu, Üreme Ortam Test raporu, Biyolojik SCBI test raporu, Biyolojik İndikatör Saflık ve Z değerinin hesaplanması' na dair bağımsız akredite kuruluşça gerçekleştirilmiş test raporları sunulmalıdır.
34. Firma biyolojik indikatörler bitene kadar aynı marka 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.
35. Numuneyle birlikte cihaz göndermeyen firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.

İbrahim DEMİR
Sterilizasyon Sorumlusu
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

Sterilizasyon personeli
Koray Tebis

Sterilizasyon personeli
Vahit Dağ