



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20192884

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 08/05/2019 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İşletme Müdürü V.

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120	40.000,00	ADET
2	GAZ TAMPON 10 X 50 (8 KAT)	40.000,00	ADET
3	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	10.000,00	ADET
4	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 150 MM	15,00	ADET
5	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 250 MM	10,00	ADET

TEKLİF NO : 20192884

NOT : ODEME 180GÜN

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

292.0026.000	KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120	ADET	40000
296.0006.000	GAZ TAMPON 10 X 50 (8 KAT)	ADET	40000
297.0006.000	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU	ADET	10000
297.0112.000	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 150 MM	ADET	15
297.0114.000	HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATORU STERİLİZASYON RULOSU 250 MM	ADET	10

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(3316) GAZ TAMPON 10 X 50 (8 KAT)

Açıklama : GAZ TAMPON 10 X 50 (8 KAT)

1. Gaz tampon 10cm x 50cm ve 8 kat ölçülerinde olmalıdır.
2. Gaz tamponda kullanılan gaz bezi TS 14079'a uygun olmalıdır.
3. Açıldığında 40cm X 100cm kesiminde olup önce yanlardan daha sonra alt ve üstten katlandığında 10cm X 50cm 8 kat halinde ölçülerinde ve 3'e katlanmış olmalıdır. İstenen cerrahi katlama şekli istenirse sterilizasyon ünitemiz tarafından gösterilecektir.
4. Gaz tampon, hidrofil gaz bezinin istenen boyutlarda kesilerek kenarlarının iplik vermeyecek şekilde kıvrılarak katlanması ile hazırlanmış olmalıdır.
5. Gaz tamponda kullanılan gaz bezi TS 14079'a uygun üretilmiş olmalıdır.
6. Gaz bezinin atkı-çözümlü teli sayısı değerli; çözgü teli sayısı cm başına 12 (+/-1 tel), atkı sayısı cm başına 8 (+/- 1 tel) olmalıdır. Ürün toplamda cm²'de 20 (+/- 1) tel olmalıdır.
7. Ürün üzerinde eksik atkı yada çözgü içeren alan (tel kaçıkları gibi) olmamalıdır.
8. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir; kirli görünmemelidir.
9. Gaz kompres (tampon) kaseleşmiş, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
10. Üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalıdır.
11. Gaz kompreste (tampon) üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
12. Gaz kompreste (tampon) kenarları iplik vermeyecek şekilde içe katlanmış olmalıdır.
13. Alınacak miktarın %70'si X-R'li olmalıdır.
14. Hasta güvenliği açısından radyopak iplik tampon içinde kesinlikle serbest olmamalı, her tele dikili olmalıdır. Gazlı bez üzerinden kolayca çıkmamalıdır.
15. Radyopak iplikler toksik etki göstermemelidir. Belgesi sunulmalıdır.
16. Kullanılan radyopak iplikler monofilament karakterli, mavi renkte olmalı ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, X ışını ile görülebilmelidir
17. Tamponların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası oluşturmaması için" tüm katlanma yüzeyleri ve sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
18. 40 - 50 adetlik kağıt ya da polietilen ambalajlarda ve kolilenmiş olarak teslim edilmelidir.

19. Karton kolilerin bütünlüğü tam olmalı, içinde en fazla 1500 adet ürün bulunmalıdır.
20. Paketler üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde
 - 20.1. Firmanın ticari ünvanı adresi ve/veya tescilli markası,
 - 20.2. Hidrofil olduğu,
 - 20.3. Anma boyutları ve adedi,
 - 20.4. Üretim tarihi,
 - 20.5. Standardın işaret ve numarası(TS 14079)
 - 20.6. Seri ve parti numarası
21. Non-steril olmalıdır.
22. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
23. Değerlendirme için en az 100 adet orijinal paketli ürün numune olarak bırakılmalıdır. Numunelerin tamamı belirtilen özellikte radyoopak ipliklere sahip X- R `li olmalıdır.
24. Ürünlerin depoya teslimi sırasında her partide X-ray'li ürün oranı korunarak teslimat yapılacaktır.
25. Muayene komisyonun gerek görmesi halinde Dokuz Eylül Üniversitesi Tekstil Mühendisliğine yeterli sayıda numune analiz için gönderilebilecek, analiz üretici/satıcı firmaya ait olacaktır.
26. Yüklenici firmanın depoya teslim edeceği ürünler numuneler ile aynı özellikte olmalıdır.

(3357) KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120

Açıklama : KREP PAKETLEME KAGIDI 120X120

1. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Belgesi sunulmalıdır.
2. Ürün 120X120cm. ebatlarında olmalı, içerdeki alan steril saha olarak kullanılabilmelidir.
3. Sterilizasyon ajanlarının nüfuz etmesini sağlayacak gözenek sistemine sahip olmalıdır.
4. Nemli ve kuru ortamlarda yeterli bakteriyel bariyeri oluşturabilmelidir.
5. Teklif edilen ürün minimum 60g / m² kalitesinde olmalıdır.
6. Ürün, 134°C de 7 dk da buhar sterilizasyonu ile uyumlu olmalı işlem sonrası deformasyon oluşmamalıdır.
7. Teklif edilen ürünün uzama katsayısı, buhar geçirgenliği, hava geçirgenliği, suya direnci ISO 11067 veya EN 868 standardına uygun olmalıdır.
8. Gözenek büyüklüğü EN 868-2 EK C'ye göre 25-35 um olmalıdır.
9. Teklif edilen üründe sterilizasyon işlemi sonrasında renk değişikliği olmamalıdır.
10. Ürün paketleme sırasında kolay katlanabilmeli, sterilizasyon işlemi sonrası açıldığında kırışmamalı, kat izleri kalmamalı, tüylenme olmamalıdır.
11. Paketleme kağıdı, steril malzeme açılırken aseptik tekniğin uygulanmasına izin veren yumuşaklıkta olmalı, açılan katlar içindeki steril sahaya doğru geri gelip kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
12. Sterilizasyon sonrası setlerde ve malzemelerde ıslaklık oluşturmayacak selüloz bazlı özel medikal kağıttan mamul olmalıdır.

13. Ürünün medikal amaçlı üretilmiş olduğuna dair belge ayrıca sunulmalıdır.
14. Yırtılma ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
15. Ürün ile ilgili tüm belge ve şartnamede istenen teknik özelliklerini belirtilen dökümanları içerir dosya eksiksiz olarak numunelerde beraber teslim edilmelidir.
16. Depolama ve taşıma sırasında dış etkenlerden zarar görmemesi için polietilen poşet ve karton ambalaj ile kolilenmiş olmalıdır. Kolilerdeki ürün miktarı 125 adedi geçmemelidir.
17. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl son kullanım tarihi olmalıdır.
18. Değerlendirme için en az 20 adet paketlenme kağıdı orijinal karton ambalajı içerisinde numune olarak bırakılmalıdır. Orijinal ambalajı üzerinde lot numarası, üretici ve dağıtıcı firma, üretim ve son kullanma tarihleri, ürün bilgisi/gramajı bulunmalıdır.
19. Muayene komisyonun gerek görmesi halinde yeterli sayıda numune Dokuz Eylül Üniversitesinin Mühendislik Fakültelerine analiz için gönderilebilecek, analiz ücreti üretici/satıcı firmaya ait olacaktır.

(3370) ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU

Açıklama : ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU KİMYASAL İNDİKATORU

1. Etilen oksit sterilizasyonu için tüm kritik etilen oksit parametrelerine (zaman, sıcaklık, gaz ve relatif nem) duyarlı olmalıdır.
2. SAL (sterility assurance level / sterilite güvenlik düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi vermelidir.
3. İndikatör TS EN ISO 11140-1 CLASS 5 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
4. Tüm etilen oksit sterilizatörlerinde (etilen oksit-karbondiyoksit karışımı/saf) kullanılabilir.
5. İndikatördeki kimyasal ajanın dağılmaması için yüzeyde koruyucu film tabakası olmalıdır.
6. İndikatörde kullanılan film tabakası sterilizasyon sonrasında çekme, buruşma, yapışma gibi form bozukluğu göstermemelidir.
7. İndikatördeki kimyasal ajan toksik etki göstermemeli, kalıntı bırakmamalıdır. Kurşun içermemelidir.
8. Stribin üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalıdır.
10. Sterilizasyon işlemi tamamlandığında indikatör stribinin üzerindeki final rengi değişimi açık ve net bir şekilde görülebilmeli, referans renge göre değerlendirmede sorun yaratabilecek farklılıklar oluşmamalıdır.
11. Kayıt olarak saklanabilmesi için sterilizasyondan sonrası renk değişimi en az altı ay sabit kalabilmelidir.
12. Sterilizasyon parametrelerine göre değerlendirmesi renk değişimi ile olmayan, kimyasal sıvı ilerlemeli sistemlerde sterilizasyon etkinliği, indikatör bölgede kesin olumlu ya da olumsuz olarak görülebilmeli; kimyasal sıvı, işlem sırasında taşma yapmamalıdır.
13. Ürün üzerinde lot numarası ve/veya üretim, son kullanma tarihi paket üzerinde tamamı bulunmalıdır.
14. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
15. Ürünlerle beraberinde ücretsiz olarak 10 adet lamine ya da PVC kaplı indikatör renk değişim tablosu verilmelidir. Steril edilmiş paketteki indikatörün renk değişiminine göre nasıl yorumlanması gerektiği konusunda değerlendirmeyi sağlayan tablo, renk değişimlerini ayrıntılı, sorun varsa açıklayıcı olarak göstermeli, kullanıcıların kolayca anlayabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
16. İndikatörlerdeki renk değişimleri ile orijinal renk değişim tablosu birbiriyle aynı olmalıdır. Orijinal olmayan ve rengi doğru göstermeyen renk değişim tabloları kabul edilmeyecektir.

17. Kullanımı sırasında üretim hatası olduğu saptanan ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
18. Ürün paketleri nem ve toz gibi ortam koşullarından etkilenmemesi için kaplanmış veya vakumlu paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
19. Raf ömrü teslim tarihi itibarıyla en az 2 yıl olmalıdır.
20. Ürünle ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar numune tesliminde verilmelidir.
21. Numune olarak orijinal paketler ile 1 paket ürün bırakılmalıdır.
22. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.