

T.C.  
ADANA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Pozantı 80. Yıl Devlet Hastanesi

Sayı: :96671655 /  
Konu : Teklif

11.03.2024

**TEKLİF FORMU**

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemenin ve/veya hizmetin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Söz konusu alımın birim fiyat üzerinden, ekte yer alan teknik şartnameye uygun olacak şekilde düzenlenerek, teklifinizi [pozantidh.satinalma@gmail.com](mailto:pozantidh.satinalma@gmail.com) adresine mail olarak gönderilmesi veya kapalı zarf içerisinde elden teslim edilmesini rica ederim

Mustafa DURDU  
Tıbbi Sekreter

Sıra No	İŞİN ADI	Miktar	BİRİM	Birim Fiyatı (TL)	Tutarı (TL)
1	BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ KİMYASAL	7500	ADET		
2	BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HZLI SONUÇ VEREN 1 SAAT	50	ADET		
3	EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU NÖTRALİ SIVI 5LT	5	ADET		
4	EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALI SIVI 5LT	5	ADET		
5	YIKAMA/DEZENFEKSİYON CİHAZI İÇİN PROTEİN TESTİ (PROTEİN KALINTI TESTİ)	40	ADET		
6	BUHAR STERİLİZASYON MARUZİYET BANDI SINIF 1 (OTOKLAV BANDI)	50	ADET		
				<b>GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ)</b>	

**Önemli Notlar:**

Fiyatlar KDV Hariç verilecektir.

Alınan ürünlerin UBB'ye tabi olması halinde UBB Kodu'nun (UTS) yazılarak gönderilmesi şarttır.

Teklif edilen Mal/Hizmet alımları için teslim süresi, varsa markaları ve modellerinin yazılması gerekmektedir.

Verilecek olan tekliflerin en az 30 takvim günü geçerli olmalıdır.

Teklif fiyatları Türk Lirası olarak, birim fiyat üzerinden verilecektir.

Alternatif teklif verilmeyecektir.

Teklifler adı, soyadı ve ticaret ünvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olmalıdır.

Son teklif tarihi :12.03.2024 saat 12:00 a kadardır. İş bu teklif tarihinden ve saatinden sonraki teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

İrtibat Adresi: 80. Yıl Pozantı Devlet Hastanesi, Eski Ankara Yolu Üzeri Pozantı, ADANA

İrtibat Tel: (322)5813945 - 3067

İrtibat Fax: (322) 581 39 65

İdarenizce doğrudan temin yöntemiyle alımı yapılacak olan bu işe ait bütün belgeler tarafımızdan (teklif mektubu, teknik şartname) incelenmiş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. Alıma ilişkin olarak yukarıda vermiş olduğumuz teklifimizin kabulünü arz ederiz.

Teklif Vermeye Yetkili Kişi Adı  
İmzası Firma Kaşesi

## KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- 134 °C ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilirdir.
- 2- İndikatör, ISO 11140-1 Class 6 ve EN 867-1 Class D standartlarına uygun olacak ve bu uygunluk akredite edilmiş bir kuruluş tarafından belgelendirilecektir.
- 3- İndikatör; çok parametrelili olup, doymuş buhar, sıcaklık ve zaman parametrelerine duyarlı olacaktır.
- 4- İndikatör yüzeyinde kullanılan film, sterilizasyon süresince çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
- 5- İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
- 6- SAL (Sterility Assurance Level/Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi verecektir.
- 7- İndikatör mürekkebi, toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
- 8- Stripin üzerindeki indikatör, sterilizasyon sonrası açıkça okunabilen renk değişimi gösterecektir.
- 9- Sterilizasyon parametrelerinde (doymuş buhar, zaman, sıcaklık) bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" ten farklı farklı tonlarda olacaktır.
- 10- Paketin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no vb. bilgiler bulunacaktır.
- 11- Normal oda koşullarında saklanacaktır.
- 12- Ürün LOT numarası her indikatör stripinin üzerinde yer almalıdır.
- 13- İndikatör üzerinde 1,2,3 ile numaralandırılmış 3 ayrı renk değişim bölgesi bulunmalı ve 134° C sıcaklık için üretilmiş olduğu belirtilmeli ve yorumlama tablosu bulunmalıdır.
- 14- Sterilizasyon süresince normal koşullarda 1. ve 2.bölge renk değiştirmelidir.3. bölge sadece sterilizasyonun süresinin fazla olduğunu göstermelidir.
- 15- Teslim tarihinden itibaren kullanım süresi 2 olmalıdır.
- 16- Ambalajında Türkçe prospektüsü olmalıdır.
- 17- İndikatör TİTUBB'a kayıtlı ve onaylı olmalıdır
- 18-Birkaç adet örnek gönderilmeli , uygunsuz bir durumda geri iade edilebilmeli.
- 19- Satın alınan biyomedikal tüketim malzemesinin TİTUBB/ÜTS kaydı olmalıdır.
- 20-Cihaz/Malzeme teklif eden isteklinin ÇKYS ve UBB kapsamında ile T:C: İlaç ve Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna ve teklif edilen cihazın T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belge tekliflerin ekinde sunulmalıdır.
- 21-Faturada muhakkak UBB barkodu bulunacaktır.
- 22-Faturadaki ürün adı "BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ KİMYASAL " şeklinde olacaktır.

Meltem Simsek  


## BUHAR BİYOLOJİK İNDİKATÖR (1 SAAT'lik )TEKNİK ŞARTNAMESİ


- 1- Geobacillus stearothermophilus sporu içermelidir. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif sonucu kesin olarak en geç 1 saat ( +-30 dk) içinde gösterebilmelidir.
- 2- Biyolojik pozitif ( +) sonucu en fazla 30 dakikadan erken göstermelidir.
- 3- Tüpün kapağının üst kısmında, indikatörü otomatik okuyucudan çıkarmadan rahatlıkla görülebilecek şekilde yerleştirilmiş olmalı ve tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 4- Ürünün orijinal otomatik okuyuculu inkübatörü olmalı, otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır.
- 5- 5-kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen veya polikarbonat olmalıdır.Besi yeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
- 6- Sonuçlar okuyucunun ekranında sonucu bildiren "- +" işareti gözlenebilmelidir.
- 7- Otomatik okuyucunun sıcaklığı dijital bir ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
- 8- Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli olarak gösterebilmelidir.
- 9- Ürün biyolojik test standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
- 10- Normal oda koşullarında saklanabilecektir. (%20 - 60 nem, 0-30 °C sıcaklık)
- 11- Ürünün kullanım amacı steril edilerek hazırlanmış malzemelerin hastada kullanılmadan otoklavlarda biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermek olduğundan mümkün olan en hızlı şekilde sonuç veren bir sistem ve yapıda olmalıdır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl raf ömrü olmalıdır. Firma ürünün miadının dolmasına 3 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.,
- 13- Paket üzerinde seri no' su ile son kullanma tarihleri mevcut olmalıdır.
- 14- Ayrıca firma istenen miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- 15- ISO 11138-1 - 1SO11138-3 standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.Bu uygunluk TS EN ISO 18472 ye uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teki if dosyasında bulunmalıdır.
- 16- Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi Cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

Meltem Simsek



## 2. NÖTROLİZAN BAZLI YIKAMA SOLÜSYONU 5LT.

- 1- Yıkayıcı dezenfektörler için sıvı, fosforik asit içeren nötralizasyon solüsyonu olmalıdır. Ana yıkama işleminden geriye kalan alkali artıkların nötralizasyonunu yapmalıdır. Oluşan kirecin giderilmesini sağlamalıdır. Tüm yıkayıcı ve dezenfektörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Makinedeki kireç kalıntılarının uzaklaştırılması ve ana yıkama işleminden kaynaklanan alkali kalıntılarının 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 itibariyle üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
- 8- Ürün 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 alkali 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.
- 11- Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 (bir) adet numune bırakılacaktır.

Meltem Simsek  


## 1. ALKALİ BAZLI YIKAMA SOLÜSYONU 5LT.

- 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- Ürün 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.
- 12- Komisyon tarafından değerlendirilmek üzere 1 (bir) adet numune bırakılacaktır.

Meltem Sınır  
M

## PROTEİN TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- ♣ Protein testi yıkayıcı dezenfekte cihazları, ultrasonik temizleyiciler, endoskoplar ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı bir test olmalıdır.
- ♣ Protein kalıntı testi 10 saniye içinde sonuç alınabilir olmalıdır.
- ♣ Test 1 µg (mikro gram) hassasiyeti ile protein kalıntılarını 20 µg (mikro gram) a kadar tespit edebilir olmalıdır.
- ♣ Protein testi kiti klinik kimya içinde kullanılan bir boya-bağlama solüsyonu (çözeltilisine) esaslı olmalıdır.
- ♣ Kullanılması kolay olmalı ve inkübasyon gerektirmemelidir.
- ♣ Protein kalıntı testi şeffaf plastikten imal edilmiş olup vidalı kapaklı olmalı ve vida kapakları sızdırmazlık özelliği olan contalı olmalıdır.
- ♣ Protein kalıntı test kiti kutusunda 40 adet test olmalıdır. 20 adet ulaşılması zor noktalar için uzun swap ve 20 adet kısa swap olmalıdır.
- ♣ Protein kalıntı test kiti kutusunda numune almadan önce nemlendirmeye yardımcı sprey yeterince olmalıdır.
- ♣ Protein kalıntı testi tüplerinin üzerinde etiket olmalıdır. Test tarihinin, negatif ve pozitif değerlendirmenin yapılacağı yazılabilir ve işaretlenebilir alanları olmalıdır.
- ♣ Protein kalıntı testi tüpün üzerindeki etiket üzerinde referans rengi gösteren mor renkte şerit olmalıdır.
- ♣ Test içindeki kahverengi sıvı, set içerisinden çıkan numune swabı 5-10 saniye numune alınacak yüzeye temas ettirildiğinde protein varlığında mor renge dönmelidir.
- ♣ Renk değişimi yüzey temizliğinin yarı-kantitatif bir ölçümünü sağlamalıdır. Protein varlığını gösteren mor renk ne kadar çok koyulaşırsa o kadar çok protein varlığı olduğunu göstermelidir.
- ♣ Her 40 test ile birlikte, 230cm uzunluğunda olan çift taraflı numune alma swabı 1 adet verilecektir.
- ♣ Iso 15883-1 ve 15883-4 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
- ♣ Üretici firma Iso9001 ve Iso13485 belgelerini ihaleye dosyasına sunmalıdır.
- ♣ Her 40 test kutusunda referans tablosu verilmelidir.

Meltem Sımsık  
yaz

- ♣ Satın alınan biyomedikal tüketim malzemesinin TİTUBB/ÜTS kaydı olmalıdır.
- ♣ Cihaz/Malzeme teklif eden isteklinin ÇKYS ve UBB kapsamında ile T:C: İlaç ve Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna ve teklif edilen cihazın T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belge tekliflerin ekinde sunulmalıdır.
- ♣ Faturada muhakkak UBB barkodu bulunacaktır.
- ♣ Faturadaki ürün adı "YIKAMA / DEZENFEKSİYON CİHAZI İÇİN PROTEİN TESTİ" şeklinde olacaktır.

Meltem Sınır  
M

## OTOKLAV BANDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Maskeleme bandı özelliğinde olacak.
2. Otoklav bandı üzerindeki indikatörler belirli aralıklarla ve düz çizgi halinde olacaktır.
3. Otoklav bandı üzerinde saklama koşulları mevcut olmalıdır.
4. Üzerinde raf ömrü ( en az iki yıl ) yazılı olmalıdır.
5. Renk değişimi maviden siyaha olmalıdır.
6. Mürekkep su bazlı olmalıdır.
7. Eni 19 mm boyu 50 metre olmalıdır.
8. ISO 9001 – 2000 ve ISO 13485 belgelerine haiz olmalıdır.
9. Bağımsız bir kuruluş tarafından ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 Sertifikasına sahip olmalıdır.

Meltem Sınsek  
