

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

Sayı: :96671655 /
Konu : Teklif

14.03.2024

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 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	ATRAVMATİK İPEK NO:2/0 40(=5) MM 1/2 YUVARLAK 75 CM	48	ADET		
2	POLİPROPİLEN NO: 2/0 35 (=5) MM 1/2 YUVARLAK 75 CM	36	ADET		
3	POLİPROPİLEN NO: 2/0 35 (=5) MM 1/2 KESKİN 75 CM	120	ADET		
4	POLİGLİKOLİK ASİT (%90) LAKTİK ASİT(%10) (POLİGLAKTİN910) (PGLA) NO:3/0 20 (=5) MM 5/8 YUVARLAK 75 CM	36	ADET		
5	EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ENZİMATİK SIVI 5LT	36	ADET		
6	STERİLİZASYON RULOSU 7.5CMX200M DÜZ	50	ADET		
				GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ)	

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 :15.03.2024 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

IPEK SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ (no:2/0)

1. Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler doğal ipektan imal edilmiş, sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilament yapıda olmalıdır.
2. Yuvarlak uçlu olmalıdır. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır. Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
4. Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
5. Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
6. Cerrahi sentetik multifilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
7. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
8. Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
9. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
10. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
11. Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
12. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.

Meltem Şimşek


POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (no:2/0-YUVARLAK)

1. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
4. Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
5. Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
6. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
7. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
8. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
9. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
10. Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
11. İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
12. Sütür iğneleri yuvarlak uçlu olmalıdır, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
13. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
14. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
15. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
16. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
17. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
18. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 8mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
19. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır

Meltem Sınsek

POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (no:2/0-KESKİN)

1. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
4. Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
5. Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
6. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
7. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
8. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
9. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
10. Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
11. İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
12. Sütür iğneleri keskin uçlu olmalıdır, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
13. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
14. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
15. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
16. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
17. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
18. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 8mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
19. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır

Meltem Simsek


POLYGLACTİN VİCRYL (3/0) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme içeriği polyglactin 910 olmalıdır.
2. Sentetik, emilen, örgülü yapıda olmalıdır.
3. Sütür malzemesinin iplik kısmı kaplamalı olmalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Üzerinde bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
4. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır.
5. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla en az %11-19 arasında krom, en az % 0.5 ve üzeri Nikel alaşımından imal edilmiş olmalıdır. Firma bunu belgelendirmelidir.
6. Yuvarlak uçlu iğne olmalıdır.
7. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
8. Düşüm kolay kaydırılmalıdır. İlk düşüm sağlam olmalıdır.
9. Düşüm tam oturmalı ve düşüm emniyeti yüksek olmalıdır.
10. İğne ebatları ihale listesindeki ebatlarla aynı ölçülerde (± 1 mm) olmalıdır.
11. İğne dokudan kolaylıkla minimum travmayla, deforme olmadan geçmelidir. Geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır. Vücutta reaksiyon göstermemelidir.
12. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
13. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda olmalıdır. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi portegüden her yöne doğru kaymayı engelleyecek yapısal özellikte olmalıdır.
14. İğne ve sütür çapı birbirine uyumlu olmalıdır.
15. İğne sütür birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
16. İğne ile sutür birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
17. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
18. Ambalaj sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
19. Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
20. Dış ambalaj kolay açılabilir olmalıdır.
21. Malzemeler tek tek steril poşetlerde olmalıdır.
22. Son Kullanma tarihi poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.
23. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalı ve son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala bildirim yapılmış medikal malzemeleri fiyat farkı veya ek bir maliyet talep etmeden uzun miadlı yeni ürünlerle değiştirmelidir.
24. İğne boyları istenilen ebatta ve sütür uzunlukları EP ve USP standardına uygun olmalıdır.
25. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır. Keskin iğneler keskinliğini yuvarlak iğneler sivriliğini operasyon boyunca korumalıdır.
26. Birim ambalaj üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunabilir ve sonradan yapıştırma olmayacak ve silinmeyecek şekilde orijinal baskılı olmalıdır. Kutu ambalaj içerisinde Türkçe prospektüs olmalıdır.
27. Ürün tanımındaki kolaylık için farklı ürün gruplarının farklı renk kodları ile ayrılmış olmalıdır. Bu renk kodlamaları uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır.

Meltem Şimşek



Actoclin teknik şartnamesi

1. 4 enzim (Amilaz, Lipaz, Proteaz, Selülaz) içermelidir.
2. Alet ve endoskop temizliğinde kullanılmalıdır.
3. Konsantre ürün olmalıdır.
4. Fosfat içermemelidir.
5. Geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalıdır.
6. Doğada biyolojik olarak parçalanabilmelidir.
7. Korozyon inhibitörleri içermeli, korozyon oluşumunu engellemelidir.
8. Nötral pH değeri sayesinde her türlü materyalde güvenle kullanılabilenmelidir.
9. Farklı su sertlik derecelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
10. MIC aletleri dahil paslanmaz çelikten imal edilmiş cerrahi aletlerin, dental aletlerin, endoskoplar, anestezi malzemeleri, ısıya dayanıklı ve dayanıksız malzemelerin temizliğinde manuel olarak veya ultrasonik yıkama makineleri ile kullanıma uygun olmalıdır.
11. *Solüsyonu hazırlamak için dozaj pompası solüsyonla birlikte gönderilmelidir.
12. Satın alınan biyomedikal tüketim malzemesinin TİTUBB/ÜTS kaydı olmalıdır.
13. 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.
14. Faturada muhakkak UBB barkodu bulunacaktır.
15. Faturadaki ürün adı "EL ALETİ CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ENZİMATİK SIVI 5LT" şeklinde olacaktır.

Mertcan Simsek
JJK

STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Sterilizasyon rulolarının bir tarafı en az 60- 70 g/m2 ağırlığında medikal kraft kâğıt, bir tarafı kopolimer filmden imal edilmiş olacaktır. Kâğıdın kaç gr olduğu belgelenecektir.
- 2-Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir.
- 3-Film şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
- 4-Sterilizasyonun korunması ve dekontaminasyon açısından rulo açılırken; Film kısım, kâğıttan ayrılırken yırtılmamalı, kâğıttan partikül koparmamalı ve kâğıt üzerinde film kalmamalıdır.
- 5-Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü okla belirtilmiş olmalıdır.
- 6-Sterilizasyon rulusunun üzerinde buhar , formaldehit ve etilen oksit işlem indikatörleri de bulunacaktır.
- 7-Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
- 8-Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
- 9-Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
- 10-Rulolar 7,5 cm (± 1 cm)eninde 200mt.(± 5 mt) boyundan, rulo halinde olmalıdır.
- 11-Rulolar TS EN 868-5 Belgesi' ne haiz olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
- 12-Teklif edilen ruloların buhar sterilizasyonu sonrası, bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 13-Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır.
- 14-Teklif edilen ürünlerin medikal standartlara uygunluğunun güvenilirliği açısından üretici firma SBA (STERİL BARRIER ASSOCIATION) üyesi olmalıdır.
- 15-Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
- 16-Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
- 17-Sterilizasyon rulolarının akredite bir kuruluştan alınmış olan ISO 11737-2 Sterilite test raporu bulunmalı ve bu rapor sonuçlarında sterilite ortamın bozulmadığı gösterilmelidir .
- 18-Sterilizasyon ruloları cleanroom ortamında üretilmiş olmalı ve partiküler oranları gösterir analiz raporu ile belgelenmelidir.
- 19-Buhar otoklavına uygun olmalıdır.
- 20-Firma test etmek amacı ile numune rulo gönderecek uygunsuz bir durumda geri iade yapılabilecek.
- 21-Rulolar,otoklav işlemi sonrasında ISO11607-1 e göre kenar kapatmanın kontrolü açısından ink teste de tabi tutulacaktır, uygunluk alamayan firmaların ürünleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 22-Sterilizasyon ruloları Tıbbi Cihaz Kapsamında UBB barkod numaralarına sahip olmalıdır .
- 19-İhalede istenen sterilizasyon rulolarının yarısı kurumun istediği boyutlarda hazır kesilmiş zarf olarak teslim edilecektir .
- 20-Zarf olarak teslim edilmiş ürünlerin bir tarafı üçgen şeklinde medikal kapama şeklinde olacak , diğer tarafı kapama makinasıyla kapatılmaya uygun şekilde açık olacaktır .
- 21-Sterilizasyon ruloları için onaylanmış kuruluştan alınma (notified body) ISO EN 11607 uygunluk sertifikası olmalıdır.
- 22-Rulolar,otoklav işlemi sonrasında ISO11607-1 e göre kenar kapatmanın kontrolü açısından ink teste de tabi tutulacaktır, uygunluk alamayan firmaların ürünleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 23-Sterilizasyon ruloları Tıbbi Cihaz Kapsamında UBB barkod numaralarına sahip olmalıdır .

Meltem Şimşek
