

**İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ HASTANESİ**  
**MEDİKAL SARF MALZEM ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**GENEL ŞARTLAR:**

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, ambalaj şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
2. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun yapıldığı tarih, ve/veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli ve süresi ambalaj üzerinde baskılı olarak (yapıştırma etiketli olmayacaktır.)bulunacaktır.
3. Alınacak malzemeler için Teknik şartnamenin maddeleri içerisinde miad belirtilmemiş malzemeler, Fabrika üretimi itibari ile kullanım ömrü 2 yılın üzerinde olan ürünler için teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miadlı olacak; Fabrika üretimi itibari ile kullanım ömürleri 2 yılın altında olan ürünler için teslim tarihi itibari ile en az 12 ay miadlı olacaktır.
4. Tıbbi malzemelerin iç ve dış ambalajları ve kolileri üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, imal tarihi ve/veya son kullanma tarihi yazılacaktır. Tüm bu bilgiler baskılı olacaktır. Yapıştırma etiketli ürünler kabul edilmeyecektir.
5. SUT 'ta belirtilen istisnalar ile ÜTS/TİTUBB kayıt/bildirim şartı aranmayan ürünler haricindeki tüm ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına/Ürün Takip Sistemi (TİTUBB/ÜTS) kayıt/bildirimi ve üretici ve/veya distribütör firmalarca bayilerinin de ÜTS'de/TİTUBB'da tanımlanmış olması gerekmektedir. Ürünlerin, Üretici ve/veya distribütör firmaların ve bayilerin ÜTS TİTUBB kayıtlarının ayrı ayrı birer çıktısı İhaleye iştirak eden firmalar tarafından kaşe, imza edilerek ve çıktı üzerinde İhale sıra numarası belirtilerek İhale dosyasında sunulmalıdır.
6. Yönetmenlik kapsamındaki ürün kalemleri için, Sosyal Güvenlik Kurumu Medula UBB sorgu sisteminin Tıbbi Malzeme Sorgulama ve SUT Koduna Göre Tıbbi Malzeme Sorgulama parametrelerinin her ikisini ayrı ayrı birer çıktısı ihaleye iştirak eden firmalar tarafından kaşe, imza edilerek ve çıktı üzerinde ihale sıra numarası belirtilerek ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinden eksik ve bozuk çıkan miktarlar en geç bir hafta içerisinde yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.
8. Tıbbi malzemelerin kesin kabulü yapıldıktan sonra (kullanma süresi içinde) kullanılamaz olduğu tespit edildiğinde yüklenici firma kendisine haber verilışinden itibaren en geç bir hafta içerisinde malzemeyi değiştirecektir,
9. Tıbbi malzemelerin miadının dolmasına üç ay kala (hastanece bildirilmek kaydı ile ) yüklenici firma on beş gün içerisinde yeni miadlı ürünlerle değiştirecektir.
10. İdari ve teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkındaki yönetmelik hükümleri uygulanır
11. Tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler UTS kayıtlı olmalıdır. Ancak,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır. Uts kaydı olmayan sarf malzeme için kayıt dışı yazısı verilecek olup aşağıdaki maddelerden muaftır.

12.Malzemenin satın alındığı tarih itibari ile UTS sisteminde "Sağlık Bakanlığı(SB. DURUM)un uygun olması , hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. UTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verecektir.

13.TC SAĞLIK BAKANLIĞI UTSS'den firmanın bayi, ana bayi ve tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. İhale dosyasına konulacaktır.

14.SGK ile Yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve /veya tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir.(Faturalarının geri ödenmemesi durumu vs)

15. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) 'nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.

Her bir Ambalaj üzerinde mutlaka Türkçe olarak Setin özellikleri, Uyarılar, Üretici adı, İthalatçı adı, - - - Adresi, Lot No, Üretim ve Son kullanma tarihleri yazmalıdır.

16. Satınalma tarafından sipariş verilen malzemeler peyder, pey halinde depoya teslim edilecektir.

17.Alınacak ürünler tahmini 6 aylık rakamlar olup altında ya da üstünde kaldığında taraflar birbirlerinden alacaklı değildir. Herhangibir şey talep edilmeyecektir. Bağlayıcılığı bulunmamaktadır.

18.İstenilen malzemeler sipariş geçildikten sonra 3 iş günü içerisinde depoya teslim edilecektir.

19. Nakliye ve ürünlerin sorunsuz depoya ulaştırılması yükleniciye aittir.

20. Hastane durumuna göre kullanımı duran ürünlerin alımı yapılmayacaktır.

21.CE işareti olmayan ürünler kabul edilmeyecektir.

## **NUMUNE**

1 .İhalede en avantajlı fiyat veren ihale uhdesine kalmış olan firmanın teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenecektir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya teknik şartnameye uymadığı takdirde teklif edilen malzemeyi red etme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir. Numunesi uygun olmayan malzemeler elenecektir. Bu durumda sonraki avantajlı ürün numune denemesi yapılacaktır. Numuneler belirtilen ölçü ve miktarda, hasarsız, kullanılmamış, orijinal ambalajında eksiksiz ve sağlam olarak olmalıdır. Yarım, eksik veya küçük parçalar halinde numune sunulması halinde firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2.Firmalar teklif verdikleri dezenfektanlar, hasta bezi, hasta altı örtüleri için 1'er paket, diğer kalemler içinde 2'şer adet /paket numune teslim edecektir.

3.Numune için istenen malzemeler için numune getirmemiş olan firmaların o malzeme için verdikleri teklifler geçersiz sayılacaktır.

- 4.Farklı ölçüleri/özellikleri olan malzemelerden sadece biri gitirilecektir. Örneğin iğne uçlarından bir tanesini getirecektir. Firma sözleşme aşamasında aynı guruba giren malzemeleri numuneye uygun getireceğini taahhüt eder.
- 5.Numunelerin üzerinde yazılacak olan sıra numaraları ihale sıra numaraları ile aynı olacaktır.
- 7.Numune paketinin üzerine konulacak listede yazılan numune markaları ile firma tekliflerinde yazılan markalar aynı ve numune ürününe ait olacaktır.
- 8.Malzemeler için firmalar aynı fiyatı verdiği takdirde ilk olarak en fazla malzeme uhdesinde kalmış olan firma tercih edilecektir. Söz konusu firmaların aynı sayıda kalem malzeme uhdesinde kalmış ise bu durumda üretici olan firma tercih edilecektir.
- 9.Miadı dolmamasına rağmen kusurlu olan ürünler iade edilecektir.
10. Numune teslim tutanaklarında UBB ve Firma tanımlayıcı numaralar belirtilmelidir.

#### TESLİMAT:

Teslim sürecinde nakliye, yükleme, indirme, işlem ve masrafları firmaya ait olacaktır.Alım listesindeki toplam miktarı sözleşme süresi içinde %20 artırma ve %20 eksiltme hakkına sahiptir.

Malzemeler kurum sipariş vermedikçe getirmeyecektir.

Hastane teslim süresi içerisinde gönderilmeyen siparişleri iptal etme hakkına sahip olacaktır. İptal edilen siparişlerde yer alan malzemelerin firma nam ve hesabına başka firmadan temin edilmesi halinde aradaki fiyat farkı ile masraflar toplamıda firmadan alınır.

#### **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ**

##### **KISIM 1.**

##### **(0-1-2-3-4-5-(AIRWAY))**

- Anatomik kıvrımı olmalıdır.
- Nontoksik, kanamaya neden olmayacak sertlikteki Tıbbi PVC'den yapılmış olmalıdır.
- Travma oluşturmayan yuvarlatılmış yumuşak kenarlara sahip olmalı, mukozaya zarar vermemelidir.
- Aspiratör kateteri geçişine uygun ısırma bloğu bulunmalıdır.
- Renk kodu bulunmalıdır.
- Ambalaj tekli, temiz paketlerde olmalıdır.
- Paket üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- Ürünün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkot numarasının ürün etiketi üzerinde olması gerekmektedir.
- Ürün TSE belgesine(Class İla) sahip olmalıdır.
- Tekliflerle birlikte, ürünlerin teknik şartnamede belirtilen özelliklerin, katalog ve broşürlerle teyit edilmesi ve değerlendirme için numune verilmesi gerekmektedir.
- Numune denendikten sonra karar verilecektir. Deneme sırasında hatalı, sıkıntılı ve uygun olmayan ürünler eleme nedenidir. Ürünün miadı teslim tarihinden itibaren en azı son kullanma tarihinin 2/3 yılı kadar olmalıdır.

- Hatalı üretilen seriye ait sarf malzemeler yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri sarf malzeme ile en geç bir hafta içinde değiştirilmelidir. Kargo ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir.
- Ürünün SGK-SUT eşleştirilmesi yapılmış olmalıdır
- . Talep edilen ürünlerin SGK çıktıları, bayilik çıktıları, bayilik çıktıları ve SUT eşleştirme çıktıları teklif ile birlikte sunulacaktır. Üzerine ihale kalan firma ürün tesliminde de evraklar sunulacaktır

## **KISIM 2**

### **Alçı İnc 2-3-4**

Dayanıklı sentetik elyaf kullanılarak üretilmiştir.

Suya dayanıklı bir yapıya sahip ve klasik açılara göre daha hafif bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Kolay şekil alabilir ve uygulama sırasında kullanıcıya konfor sağlar

### **Alçı Çorabı 8-10**

- % 100 pamuk ipliğinden üretilmiş olmalıdır.
- Tüp şeklinde üretilmiş olup,yüksek esneme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cildi tahriş etmemeli,ve alerji riski en az olmalıdır.

### **Alçı Pamuğu 10-15-20 cm**

Ortopedik Alçı Sargı Bezi 10cm-15cm-20cm

Alçılı sargılar folyo ambalaj içinde olacaktır.

Alçılı sargılar Hidrofil 18 tel gazlı bezden oluşacaktır.

Alçı donma süresi 4-5 dakika olacaktır.

Alçılı sargının boyu en az 2 m. olacaktır.

Alçı bezden dökülmemelidir.

Sentetik Alçı Pamuğu istenilen ebatta olmalıdır.

Sentetik pamuktan olmalı ve uygulama anında zorlamayla kolayca kopmamalıdır.

Kolay uygulama açısından en az 2 metre boyunda rulo halinde olmalıdır.

Non allerjik özellikte olmalıdır.

Alçı içeriği kaliteli olmalı ıslatıldıktan sonra alçı bezden akıp ayrılmamalıdır.

## **KISIM.3.**

### **ALT BEZLER**

**Kadın Doğum Pedi Büyük Boy :**

- Pakette en az 8 adet olmalı
- Kanserojen Madde içermemeli
- Cilde zarar veren madde içermemeli
- Ürünlerin hepsi tek ek pakette yer almalı
- Ürünler normal ebatlarda olmalı

- İmalatçı veya satıcı TSE Standartlarına uygun üretildiğini beyan ettiği kadın pedinin istenildiğinde standartlara uygunluk belgesi verilecektir.
- **Hasta Alt Bezi: 60x90 (UNDERPAD)**
- Hijyenik yatak koruyucu örtü 3 ( üç ) bölümden oluşmalıdır:
- En alt tabaka polietilen su geçirmez ve deliksiz kısımdan ibaret olmalıdır.
- Orta Tabaka selüloz olmalıdır.
- Üst tabaka su geçirgen hidrofilik Non Woven materyalden olmalıdır.
- Bezin arkasında bulunan renkli şerit emme seviyesini ve ürün boyunu belirtmelidir.
- Bezin emicilik özelliği kritik bölgelerde artırılmış olmalıdır.
- Bezin emici olmayan uç kısmı cildi tahriş etmemeli dalma kuru kalmalı sızıntıya karşı bariyer görevi yapmalı.
- Bezin üzerinde bezi çıkartmadan görülebilen ıslaklık göstergesi bulunmalıdır.
- Bezin ön kısmında- rahatlık sağlayan ve sızıntıyı engelleyen elastik bant bulunmalıdır.
- Emiciliği artıran ve kokuyu engelleyen emici maddeden imal edilmiş olmalıdır.
- Yatak koruyucu örtü 60 cm x 90 cm ( 2 cm ) ebatlarında olmalıdır,
- Hastanın cildine değen kısımlar rahatsızlık vermeyecek özellikte olmalı ve antiallerjik yapıda olmalıdır.
- En az 10 lük paketler halinde olmalıdır.
- Hasta Alt Bezi En Az 200ml emiciliğe sahip olmalıdır.

#### **Kadın Doğum Pedi Büyük Boy :**

- Pakette en az 8 adet olmalı
- Kanserojen Madde içermemeli
- Cilde zarar veren madde içermemeli
- Ürünlerin hepsi tek ek pakette yer almalı
- Ürünler normal ebatlarda olmalı
- İmalatçı veya satıcı TSE Standartlarına uygun üretildiğini beyan ettiği kadın pedinin istenildiğinde standartlara uygunluk belgesi verilecektir.

#### **Hasta Alt Bezi Bağlama large:**

- Hasta alt bezi vücuda tam uyumlu anatomik olmalı
- Selüloz tabaka sıvınının jelleşmesini sağlayarak sıvınının akmasını engelleyecek özellikte olmalı
- Bez bariyerli olmalı, sıvı ile ıslandığı zaman selüloz yapının bütünlüğü bozulmamalı(kopmamalı, top top olmamalı)
- Kendinden en az 6 kez yapışma özelliğini kaybetmeden istemsiz birbirinden ayrılmayan yapıştırma bantlar bulunmalı
- Sıvı emme kapasitesi en az 1400 ml. olmalı, sıvı emiş gücü iyi olmalı, dışarı sıvı sızdırmamalı
- İçteki bariyerli kısım çift lastikli ve dayanıklı olmalı, sıvı ile ıslandığında lastikli kısım kopmamalı, dikiş yerlerinden ayrılmamalı
- Lastik kısımları bacakları tahriş etmeyecek esneklikte olmalı
- Hastanın cildine değen kısımlar rahatsızlık vermeyecek özellikte olmalı ve anti allerjik yapıda olmalı
- Üretici firma U.B.B sistemine kayıtlı olmalıdır, U.B.B kayıtlarının sağlık bakanlığından onaylı olması şartı aranacaktır.
- İstenilen Hasta Alt Bezi Bel Ölçüsü 100-150 Cm olmalıdır
- Hasta alt bezi ıslaklık göstergesi olmalıdır.
- Emici madde miktarı en az 12gr olmalıdır.
- Hasta alt bezi paketlenmiş standart paketler halinde olmalıdır, üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri barkod ve kare kod olmalıdır, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
- Hasta alt bezi toplam ağırlığı 100 (+-5 ) gram ağırlığında olmalıdır.

- Hasta alt bezleri CE mevzuatına uygun olmalıdır ve üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
- En Dış tabaka nefes alabilen tekstil yüzey olmalıdır.

#### **KISIM 4.**

##### **11-10-20-15 (BİSTÜRİ)**

- Tek kullanımlık olmalıdır.
- Paslanmaz/ karbon çelikten imal edilmiş olmalıdır. TS 4171 standardında yer alan sertlik testine uygun olmalıdır.
- Tekli steril alüminyum folyo ambalajlarda olmalı ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihleri, bisturi şekli ve numarası belirtilmiş olmalıdır. Kolay açılabilir olmalıdır.
- Kullanımı kolay, sağlam, kesici özelliği iyi olmalıdır.
- Kullanımda (antiseptik solüsyona konulduğunda vb.) oksitlenmemeli ve dokuya zarar vermemelidir.
- Paket kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışmış olmalı, aynı zamanda bir kenarın uçları açarken kolaylık sağlaması için yapışık olmamalıdır.
- Bistüri dokuyu keserken kırılmamalı, iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemelidir.
- Bistüri numarası ile uyumlu bistüri sapına uygun olmalı, kolay takılabilir, kolay çıkartılabilir, kullanırken yuvasına iyi oturmalı, oynamamalıdır.

#### **KISIM 5.**

##### **(DEVRE)**

##### **ANESTEZİ DEVRESİ YETİŞKİN BALONLU:**

Malzeme 1 adet anestezi devresi, bir adet CO2 portlu şeffaf dirsek konektör, balon devresi, bir adet anestezi balonu, bir adet nipel konektör ve cihaz bağlantı hatlarından oluşmalıdır.

2. Devre; inspirasyon hattının ekspirasyon hattının içinden geçtiği veya aynı hat üzerinden septum duvarla ayrılmış tek hatlı dizayna sahip olmalı, böylelikle inspiratuar akımın ısıtılması sağlanmalıdır.

3. Tek hatlı devre üzerinde su tutucu bulunmalıdır. Su tutucu içinde biriken sıvının hasta ile teması engellenmiş olmalıdır.

4. Devrenin inspiratuar sonu konektörü hava kaçağı riskini engellemek için ekspiratuar hattının konektörüne monte edilmiş olmalıdır.

5. Set içerisinde ki balon hattı  $22 \pm 1$  mm çapında 90+ 10 cm uzunluğunda olmalı ve bir ucunda şeffaf nipel konektör bulunmalıdır. Set içerisinde anestezi balonu, 2L hacminde olmalı ve balon hacmi, balon veya konektör üstünde yazılı olmalıdır.

6. Devrenin ekspiratuar sonu bağlantısı en az 40 cm olmalıdır. 8. Set, en az temiz ortam koşullarında üretilmiş ve ambalajlanmış olmalıdır.

##### **ANESTEZİ DEVRESİ PEDIATRİK BALONLU:**

1 adet 0.5 lt anestezi balonu a. Balon 0.5 lt hacminde olmalıdır.

Balon ağız kısmı 15 F olmalıdır. Balon antistatik olmalıdır.

Balonun arka kısmı kapalı olmalıdır 2. 1 adet sabit dirsek

Hasta girişi 22 M/15 F olmalıdır.

Üzerinde 1 adet EtCO2 için port bulunmalıdır

1 adet körüklü bağlantı hortumu a. Hortumlar körüklü yapıda olmalıdır.

Hortum uzunluğu 1.8 m olmalıdır.

1 adet 0.4 m uzunluğunda flexible ara hortum bulunmalıdır.

Hortumun gaz girişinde 15 M lik konektör bulunmalıdır.

Pediyatrik APL valf

Maksimum basıncın 151/dakika 35 cm H<sub>2</sub>O da olmasını sağlamalıdır.

1 adet T konnektör 1 adet 22 F/15 F lik konnektör 1 adet 15 F lik konnektör.

## **SOLUNUM DEVRESİ YETİŞKİN ÇİFT TUZAK**

1.Solunum devresi şu bölümlerden oluşmalıdır.

a. Birer adet 150 cmlik inspiryum ve expiryum hatlarını oluşturan hortum.

b. Bir adet su tutucu (water trap)

c. Bir adet y konnektör

d. Bir adet elbow konnektör

2. Solunum devresi kullanıma hazır, monte edilmiş olmalıdır ve hastanemizde kullanılmakta olan Anestezi cihazları ve ventilatörlerle uyumlu olmalı, kaçığa neden olmamalı, konnektörleri universal Standartlarda olmalıdır.

3. Klinik olarak temiz ve tek tek steril paketlenmiş olmalıdır.

4. Devredeki hortumlar şu özelliklere sahip olmalıdır: a. Nontoksik, ajirojen özellikte, dayanıklı, hafif, Şeffaf olmalıdır.

b. Hortum içinden geçen akıma karşı düşük direnç gösterir özellikte olmalıdır

c.Kullanımda kolaylık sağlayacak şekilde, yeteri kadar esnek olmalı, bükülme ve ezilmelere karşı dirençli olmalıdır.

d. Hortum 22 mm çapında olmalıdır.

5. Su tutucu (water trap) şu özelliklere sahip olmalıdır.

a. Hortum girişleri üstte olup her ikisi de 22 mm çapında ve erkek olmalıdır.

b. İçinde tek yönlü valf olmalı, hava ve su kaçaklarını tutmalıdır.

c. Kapak ve su haznesi emniyetli bir kilit sistemi ile kapatılmış olmalıdır.

6. Su tutucu Y konnektör şu özelliklere sahip olmalıdır.

a. Şeffaf olmalı

b. Elbow konnektör :şeffaf ve sabit olmalıdır. Konnektörün üzerinde soluk sonu karbondioksit ölçümü için port bulunmalıdır.

## **KISIM 6.**

### **(Dezenfektan)**

#### **El dezenfektanı:500 ml**

- Ürün alkol bazlı olmalı, alkol içeriği en az % 60 2-propanol içermeli veya %70 ve üzeri etil alkol olmalı, bununla birlikte etkinlik süresini arttırıcı yardımcı etken maddeler içermelidir.
- Ürün aldehit, kuarternler amonyum bileşiği, klorheksidin, klor, fenol ve türevlerini içermemelidir.
- Ürün pH'sı  $5 \pm 0,5$  olmalıdır.
- Alkolün cinsi miktarı, konsantrasyonu, ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- Kuru el temizliği şeklinde, sıvı formda kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- Ürün geniş spektrumlu olup en geç 30 sn içinde etkin el antiseptisi sağlamalıdır.
- Toksik ve iritan olmamalı, dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır.
- Ürünün mikrobiyolojik aktivite belgesi, etkinlik raporları teklife eklenmelidir.
- Ellerde tahriş yapmamalı bu amaçla yumuşatıcı-koruyucu madde içermelidir.
- Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.
- 500 ml'lik ambalajlarda verilmelidir.
- Ürün hazır pompa aparatı takılı teslim edilmelidir.
- Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl).
- Ürünler için Sağlık Bakanlığından üretim izin belgesi (Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi) olması gerekmektedir ve bu belge teklif ekine eklenmelidir. 16)Her bir ambalajın üzerinde barkot okuyucuların okuyabileceği UBB Barkodu bulunmalıdır.
- Teklif edilen ürün hastane sağlığına uyumlu içerikleri olmalı
- Ürünler için duvar askı aparatı verilmelidir.

## Soda Lime 5 kg Plus:

- Sodalime % 94 oranında kalsiyum hidroksit içermelidir.
- % 1,50 oranında sodyum hidroksit içermelidir.
- % 14-18 oranında nem olmalıdır.
- Potasyum hidroksit içermemelidir.
- % 1 den az ethyl violet içermelidir.
- Karbon monoksit formaldehit gibi toksik yan ürünler asla oluşturmamalıdır.
- Beyaz granül halinde olmalıdır.
- Rengi beyazdan mora dönmelidir.
- Sertlik derecesi % 75 den büyük olmalıdır.
- 20 it bidonlarda stoklanmalıdır
- Yüksek sertlik derecesine sahip ve % 0,4 oranında toz bulunmalıdır.
- 3 mm çapında eşit granüllere mevcut olmalıdır.
- Teklif edilen Soda lime 'ın raf ömrü en az 1 sene olmalıdır.CE belgeli olmalıdır.

## CİDEX OPA

- Solüsyon sadece aktif %2-2,2 konsantrasyonda glutraldehit içermelidir.
- Ürünün geçerli TİTUBB/ÜTS ruhsatı bulunmalı, teklifle birlikte aslı ya da onaylı olarak sunulmalıdır.
- Formaldehit, fenol ve fenol bileşenleri içermemelidir.
- Solüsyonun malzemeler ile teması sonucu en geç 12 dakika içinde yüksek düzey dezenfeksiyonu sağlayabilmelidir.
- Ürün, aktive edildikten sonra pH'nın alkali (7,5-8,5) olması gerekmektedir.
- Mikrobiyolojik etkinlik raporları sunulmalıdır.
- Solüsyon, tüm tıbbi cihazların ürün tiplerine uygun olmalı, hasar vermemeli, korozyon oluşturmamalıdır.
- Hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
- Solüsyonun görünümü berrak olmalıdır.
- 5 lt. orijinal kapaklı HDPE bidonlarda kullanıma hazır olarak sunulmalıdır (Aktive edilen ürünler hariç). Kullanım öncesi gerekli pH'ın ayarlanması için aktivatörü ile birlikte verilmelidir.
- Ürünün kullanım süresi dolduğunda bertarafı için her 5 lt'lik bidon için yeterli miktarda inhibitör madde ürünle birlikte paketli olarak teslim edilmelidir.
- Bidon kapağı açıldıktan sonra ve organik atıklar ile bir araya geldiğinde pH'ı bozulmamalı ve stabil kalmalıdır.
- Ürün etkinliğinin ölçülebilmesi için "minimum etkili konsantrasyonu" belirleyen test stripleri (5 litrelik bidon başına 10 adet) ücretsiz olarak sunulmalıdır. Test stripleri ürüne özel, lot numaralı ve kullanım süresi belirtilmiş olmalıdır.
- Ürün ve ücretsiz striplerle birlikte, 100 adet PVC kaplı kullanım kılavuzu ve renk tablosu mutlaka bırakılmalıdır.
- Solüsyonda depolama süresince tortu ya da çökelti oluşmamalıdır.
- Ürünün en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- Kullanım süresi ( açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe ) belirtilmelidir.
- Ürün ile ilgili güvenlik bilgileri ve kullanım kılavuzu birlikte sunulmalıdır.
- Değerlendirme için 3 adet 5 lt orijinal ürün ile birlikte aktivatör, test stripleri, renk skalası, inhibitör ve istenen bilgileri içeren yalnızca bu ürüne özel eksiksiz bir dosya sunulmalıdır.
- Ürünlerin depoya teslimi sırasında Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerekli görüldüğü takdirde komitenin belirteceği bir laboratuvarдан ücreti firmaya ait ve alınacak miktarın %1'ini geçmemek kaydıyla analiz yaptırılacaktır.

## İSTENİLEN BİLGİLER

### Stabilite Bilgileri :

- Etken ve yardımcı maddelerde, bitmiş üründe stabilite testleri, şartları, kontrol yöntemleri, sonuçları ve değerlendirilmesi.
- Ürünün kullanma süresi ve saklama koşulları



-Prospektüs Bilgileri :

- Ticari adı,
- Formül mg/lt ya da % olarak,
- Etkiye ilişkin bilgi (etkili olduğu hedef mikroorganizmalar),
- Kullanım yeri ve buna göre düzenlenen talimat (şekil, yol, dilüsyon, zaman vs),
- Kullanılması sakıncalı yollar,
- İstenmeyen etkileri,
- Diğer maddeler ile etkileşimleri
- Özel saklama şekli,
- Kullanıcılar için gerekli uyarılar ve korunma yöntemleri
- LD 50 değeri,
  - Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu (gerektiğinde Ulusal Zehir Danışma Merkezinin (UZEM) ücretsiz 114 nolu özel telefonu arama uyarısı)
  - Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
  - İzin sahibi firma adı adresi (ithal ürün prospektüslerinde üretici firma adı ve adresi) belirtilmelidir,
  - Ürün ile ilgili Güvenlik Bilgi Formu teklif mektubu ile beyan edilecek ve ürünün teslimatı aşamasında depoya teslim edilecektir.
- Etiket ve Ambalaj Bilgileri :
  - Ticari adı,
  - İmalatçı ve ithalatçı adı-adresi
  - Etkin madde adı (INN)
  - Ruhsat tarihi ve sayısı
  - Etkin madde adı ve miktarı (mg/lt ya da % olarak)
  - Kullanım amacı ve kullanım talimatı
  - Üretim ve son kullanım tarihi
  - Seri no
  - Miktar
    - Genel uyarılar ve sınıfa uygun tehlike uyarı işareti
    - LD 50 değeri
- Zehirlenme belirtileri, tedavisi varsa özel antidotu ve uyarı yazısı
  - Barkod.
- 10 günden uzun süreli etkisi olmalıdır.

### **Tıbbi cihaz ve yüzey dezenfektanı 750ML**

Alkolsüz olmalıdır.

Kimyasal dezenfektan, geniş spektrumlu olmalı, az oral kirlilik ve az deri irritasyonu yapmalı, kokusuz veya az kokulu olmalı, deterjanla birlikte yüksek aktivite göstermeli, pH >7 alkali olmalı, etki süresi bilinmeli ve uygulama sırasında süreye uyulmalıdır. TSE uygun olmalıdır.

## **KISIM 7**

### **DREN**

#### **Göğüs Drenaj Şişesi 2000 ml**

- Sistem göğüs boşluğunda patolojik veya tedavi amaçlı girişimler sonrası birikilecek kan , sıvı vb. materyallerin boşaltılması amacı ile kullanılmak için yapılmış olmalıdır.
- Sistem temel olarak bir rezervuar kısmı + tubing ve konektörden oluşmalıdır:
- Sistem biriken sıvıyı boşaltırken içeriye hava kaçmasını önleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
- Sistem 2000 ml'lik erişkin ebatlarda olmalıdır.
- üstem üzerinde derecelendirilmiş hacim sıklası bulunmalıdır.
- Sistemin rezervuar kısmı şeffaf polikarbonat'tan yapılmış olmalıdır.
- Rezervuar kısmının devrilmesini engelleyecek geniş bir tabanlık kısmı olmalıdır.
- Sistemin göğüs tüpü ile bağlantısını sağlayacak tubing kısmı şeffaf PVC ' den yapılmış olmalıdır.
- Göğüs tüpü ile bağlantısını sağlayacak kısımda bunu temin amacı ile konnektör bulunmalıdır.
- Sistem steril ve tekli paketlerde olmalıdır.

- Rezervuar ile hortumun birleştiği yerde kink yapmayı engelleyecek reinforced kılıf içermelidir.
- CE marka onayı olmalıdır.
- Kapaklı , kolay açılabilir(Açılır kapanır olmalıdır).

## **KISIM 8.**

### **(ELDİVENLER)**

#### **(6.5 -7-7.5-8-PUDRASIZ)**

- Malzeme 100 veya 200'lük paketler halinde olmalıdır,
- İstenilen boyutlarda önerilmelidir,
- Yüzeyi pürüzsüz olmalıdır,
- Elastikiyeti yüksek olmalı, bilek ve parmak kısımlarında yırtılmalar olmamalıdır.
- Pudrasız olmalıdır.
- Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
- Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
- Kullanım kolaylığı sağlayacak en fazla 100'er adetlik ambalajda ve ambalaj dayanıklı bir kartondan yapılmış, kolayca görülüp açılabilen ve kullanılabilen açılış yerine sahip olmalıdır.
- TS EN 455-1,TS EN 455-2,TS EN 455-3 nolu standartlara uygun üretilmiş olmalıdır .
- CE Belgesi bulunmalıdır.

#### **(7-7.5-8-PUDRALI ELDİVEN)**

- Malzeme 100 veya 200'lük paketler halinde olmalıdır,
- İstenilen boyutlarda önerilmelidir,
- Yüzeyi pürüzsüz olmalıdır,
- Elastikiyeti yüksek olmalı, bilek ve parmak kısımlarında yırtılmalar olmamalıdır.
- Pudrasız olmalıdır.
- Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
- Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
- Kullanım kolaylığı sağlayacak en fazla 100'er adetlik ambalajda ve ambalaj dayanıklı bir kartondan yapılmış, kolayca görülüp açılabilen ve kullanılabilen açılış yerine sahip olmalıdır.
- TS EN 455-1,TS EN 455-2,TS EN 455-3 nolu standartlara uygun üretilmiş olmalıdır
- CE Belgesi bulunmalıdır.

#### **ELDİVEN PUDRASIZ (S-M-L)**

- Pudrasız olmalıdır,
- Protein ve alerjen oranı çok düşük olmalıdır,
- Gerilme ve yırtılmaya karşı dirençli olacak
- Kolay giyim için konçlu olmalıdır,
- Sağ-sol ayrımsız olmalıdır,
- Eli yormayacak derecede yumuşak olmalıdır.

Malzeme 100 veya 200'lük paketler halinde olmalıdır,

İstenilen boyutlarda önerilmelidir,

Yüzeyi pürüzsüz olmalıdır,

Elastikiyeti yüksek olmalı, bilek ve parmak kısımlarında yırtılmalar olmamalıdır.

Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.

Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.

Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.

## **KEMOTERAPİ ELDİVENİ NİTRAM**

- Eldiven sitotoksik maddelere karşı bariyer oluşturmalı kimyasal maddelere karşı test raporları olmalıdır.
- Eldiven latex içermemeli, nitril özellikte olmalıdır.
- Eldivenlerin el iç yüzeyleri kemoterapik ajanları tufrunda kolaylık sağlamak amaçlı pürüzlü olmalı, kaygan olmamalıdır.
- Pudrasız, non-steril olmalıdır.
- Mavi renkte olmalıdır. \*Small), M(Medium), L(Large) bedenleri olmalıdır.
- Yırtılmaya delinmeye dayanıklı olmalıdır. Eldiven en az '3-4 mm kalınlığında olmalı, eldiven bilek uzunluğu en az 5 cm olmalıdır.
- Eldivenin kemoterapi için kullanılabilmesi kutusunda belirtilmelidir. 8-Kimyasal geçirmezlik testi yapılmış ve standartlara uygun olmalıdır.
- Eldivenin boyu en az 30 cm uzunlukta olmalıdır.
- Eli sıkımayacak fakat rahat kavramayı engellemeyecek esneklikte olmalıdır.
- Ambalaj nemden etkilenmeyecek dayanıklı bir kartondan yapılmış olmalı ve kolayca görülüp açılabilen açılış yerine sahip olmalıdır.Sağ-sol eşit sayıda eldiven bulunmalıdır.
- TUV, CE\* FDA gibi uluslararası standartlardan birine sahip olmalıdır.
- Malzemeyi teklif veren firma distribütörlük belgesini ibraz etmelidir.
- Ürünün ubb kodu olmalıdır ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Ürün üretim tarihi itibarı ile son kullanma tarihi en az 3 yıl olmalıdır.
- Ürün ambalaj miktarı 50 adet olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde lot no, barkod no, referans ne, üretim tarihi ve son kullanma tarihi olmalıdır.

## **KISIM.9**

### **(ENJEKTÖRLER)**

#### **ENJEKTÖR PERFÜZYON 50ML**

Mindray cihaza uyumlu olmalıdır.

#### **ENJEKTÖR -5CC-20CC-10CC-50CC İĞNELİ**

- Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve sterilitiyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
- Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak 3 parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır.
- Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.
- Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışta silinmemelidir.
- 2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc veya dizeyem çizgileri olmalı, cc veya dizeyem çizgisi "0(sıfır)'dan" başlamalıdır.

- 20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi “0(sıfır)’dan” başlamalıdır.
- Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.
- Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
- Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.
- Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.
- İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.
- İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikle olmalıdır.
- Branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
- Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.
- En az 25, en fazla 300 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır.
- Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
- İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.

### **ENJEKTÖR İNSÜLİN (2 ML ve 0.5 ML)**

- Şırıngaların yapımında kullanılan madde her türlü tıbbi solüsyon kullanımına uygun olmalıdır.
- Şırınga gövdesi şeffaf nontoksit, nonsirojenik tıbbi malzemeden olmalıdır.
- Şırınga gövdesi üzerindeki skala, okunması kolay ve silinmelere karşı dirençli olmalıdır.
- Şırınga skalası 100 IU ‘yu ve 2 ml’yi gösterir şekilde olmalıdır.
- İğne uçları şırınga gövdesine takılı aynı ambalajda paketlenmiş olmalıdır.
- Şırınga birim ambalajı, şeffaf film ve bakteri geçirmeyen medikal kağıt olmalıdır.
- Birim ambalaj üzerinde ve kutu üzerinde yapılan sterilizasyonun tanımı, yapıldığı tarih, son kullanma tarihi, lot numarası, paket içeriğinin tanımı yapılmış ve kolay açılabilir durumda olmalıdır.
- Şırıngalar 5 yıl miadlı olmalıdır.

### **KISIM 10.**

### **ENTÜBASYON TÜPÜ KAFLI NUMARALAR:( -7 – 7,5- 8- 8,5- )**

- 1-Tüp Medikal PVC’den yapılmış ve iç kısmı görülecek şekilde şeffaf olmalıdır.
- 2-İç ve dış yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
- 3-Nontoksit ve apirojen olmalıdır.
- 4-Kolay görünen uzunluk işaretleri ve X-Ray opak çizgi bulunmalıdır.
- 5-Tüpün arkasında konnektör olmalıdır.
- 6-Tüpün ucunda yüksek volüm ve düşük basınçlı balon bulunmalıdır
- 7-Murphy distal uç açıklığı bulunmalıdır.
- 8-Oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
- 9-Tüpler steril tekli paketlerde olmalıdır.

## **ENTÜBASYON TÜPÜ (Spiralli, Kafli, 4 -7 -8 Numara)**

- 1-Tüp steril olmalıdır.
- 2-Tüp oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
- 3-Tüp tek kullanımlık olmalıdır.
- 4-Tüp gövdeye yerleştirilmiş metal spiral içermeli, metal spiralleri sık yerleşmiş olmalıdır.
- 5-Tüp sabit konektörlü olmalıdır.
- 6-Tüpün uç kısmı travma oluşturmeyen biçimde yuvarlatılmış olmalıdır.
- 7-Tüp uzunluğu üzerinde cm olarak işaretlenmiş olmalıdır.
- 8-Tüp boyunca süreklilik gösteren X-ray işareti olmalıdır.
- 9-Tüpün numarası pilot balon üzerinde yazılı olmalıdır.
- 10-Tüpün üzerinde iç ve dış çapı yazılı olmalıdır.
- 11-Tüpün uç kısmında tüpü çevreleyen siyah kalın pozisyon çizgisi olmalıdır.
- 12-Tüp kafı düşük basınçlı olmalıdır.
- 13-Tüp kafını şişirmeye yarayan pilot balon mavi renkte olmalıdır.
- 14-Pilot balonun valfi luer ve luer-lock şırınga uçlarıyla uyumlu olmalıdır.
- 15-Tüp Kafıları kontrol edilerek alınacaktır.
- 16-Tüp ucunda murphy eye (oval göz) olmalıdır.

## **KSİM.11**

### **-BAKTERİ FİLTRESİ YETİŞKİN**

- Filtrenin hacmi 150-1200ml arasında tidal hacimde kullanılabilirdir.
- Filtre etkinliği en az %99,99 olmalıdır.
- Filtrenin virüs filtre etkinliği en az %99,99 olmalıdır.
- Filtrede ölü boşluk en az 35 ml olmalıdır.
- Filtre 28 gr ağırlığında olmalıdır.
- Filtre elektrostatik olmalıdır.
- Filtrenin yüzeyi 23 cm<sup>2</sup> olmalıdır.
- Filtrenin bağlantıları 22M/15F-22F/15M olmalıdır.
- Filtrenin bağlantıları luer lock olmalıdır.
- Filtre Etilenoksid ile steril edilmiş olmalıdır.
- Filtrenin kutusunun içerisinde en az 25 adet bulunmalıdır.
- Filtrenin maksimum sterilite ömrü 5 yıl olmalıdır.
- Filtre ventilatörlerin nefes alma ve verme çıkışlarında kullanımına uygun olmalıdır.
- Filtre şekli itibari ile kullanımı kolay olmalıdır.

## **BAKTERİ FİLTRESİ PEDIATRİK**

- Bakteri filtrasyonu, ısı ve nem stabilizasyonu sağlayan bir filtre olacaktır.
- Bakteri ve viral etkenleri tutuş etkinliği en az % 99.999 olmalıdır.
- Tek tek paketlenmiş ve klinik olarak temiz olmalıdır.
- Filtre 20 kg. 'A kadar hastalarda kullanılabilir.
- Filtre şeffaf olacak membran izlenebilir.
- Filtrenin ölü boşluğu 10ml'den çok olmamalıdır.
- Filtre 10gr'dan ağır olmamalıdır.
- Respiratör ve respiratör devresine uygun olmalıdır

## **KISIM 12**

### **(GENEL)**

#### **EKG ELEKTRODU**

- Yumuşak ve esnek olmalı, vücut kıvrımlarına uyum sağlamalı.
- Yapışkanlı hipoallerjenik akrilik olmalı, cildi tahriş etmemeli, yapışkanlık kapasitesi yüksek olmalı.
- Çıkarıldığında ciltte atık bırakmamalı, cildi tahriş etmemeli
- Dış çitçiti paslanmaz çelik olmalı.
- Gümüş klorid sensörü hızlı ve kaliteli trase vermeli
- Jeli katı olmalı, sızıntı yapmamalı, non irriton olmalı ve cildi tahriş etmemeli
- Elektrotlar hava temasını önleyecek özel poşetlerde ve üzerinde son kullanma tarihi ve lot. No. 'su bulunmalıdır.
- Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- Ürünün yetişkin, pediatrik ve yenidoğan boyları bulunmalıdır
- (neonatal hastalarda kullanılmalı 11. Sırt meteryali köpük olmalıdır.

#### **BATİKON ANTİSEPTİK 100 ML ve 1000 ML**

- Ürün bakterisid, virüs, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır. Firma bu özellikleri karşıladığına dair ulusal veya uluslararası akredite olmuş kurum veya laboratuvarlarda yapılmış mikrobiyolojik çalışmalar raporlarını idareye sunmalıdır.
- Cilt ve mukoza dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
- 100ml cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde(yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı), kırılmaya dayanıklı (plastik) şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
- Ürün alkol içermemelidir.
- Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir film tabaka oluşturmalıdır.
- Solüsyonu dökerken, kilitli kapağın çevresinden sızdırarak, şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.
- Açıldıktan sonra etkinliğini 30 gün süre korumalıdır. Bununla ilgili klinik raporlar teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- Tıbbi malzeme orijinal ambalajında olmalı, yapıştırma etiket ve benzeri yollarla ürün yeniden ambalajlanmış olmamalıdır. Ürün üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- Ürünün SSBY tarafından toplanmasına karar verilmesi halinde; ürünün geri alınıp, toplanılan seri numaralı dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktarda firma değiştirmelidir.

- Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala Yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu solüsyonun şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmelidir.
- Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına en az 2 yıl olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalıdır..
- Teklif edilen ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş üretim izni veya ithal ruhsatı ve biyosidal ürün ruhsatı bulunmalıdır.

### **İDRAR TORBASI ERKEK-İDRAR TORBASİ KIZ**

- Kız çocukları için oval, erkek çocukları için yuvarlak ağızlı olmalıdır.
- Cilde yapışabilecek özellikte olmalıdır ve cilde herhangi bir zarar vermemelidir.
- Steril poşette tek kullanımlık olmalıdır,
- Torbanın içindeki idrarı ölçmek için üzerinde cc gösteren rakamları olmalıdır

### **BÖBREK KUVETİ**

- Pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.
- Suya dayanıklı olmalıdır.
- Tek kullanımlık olmalıdır.
- En az 200 cc sıvıyı alacak kapasitede olmalıdır.
- Kansorejen ve tehlikeli madde içermemelidir.
- İstekliler teklif ettikleri ürünün bir örneğini ihale komisyonuna sunmalıdır.
- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmefishalinde Tüm masraflar yükleniciye aittir.
- Yüklenici firma bozuk ve hatalı ürünleri yenisi ile değiştirecektir.

### **EL VE AYAK SABİTLEME BANDI**

- Eli ve ayak sabitledikten sonra, hasta az da olsa hareket edebilmelidir.
- Gerektiğinde hastanın el hareketi tamamen önlenebilmelidir.
- Rahat, hızlı ve kolay bir kullanım sağlamalıdır.
- Lateks içermemelidir.
- Anti-allerjen olmalıdır.
- Anti-bakteriyel olmalıdır.
- Ter ve/veya ıslaklığı absorbe edebilmelidir.
- Sabitlemede cilde temas eden hiçbir yapışkan ya da yapıştırıcı kullanılmamalıdır.
- El ve ayak için iki farklı ende olmalıdır.
- Farklı yaş gruplarına uygun boyutları olmalıdır.
- Boyu/uzunluğu ayarlanabilir olmalıdır.
- Sabitleme Velcro (cirt-cirt) ile yapılmalıdır
- Tek kullanımlık olmalıdır.

### **HASTA SİLME SÜNGERİ**

- Temizleyici solüsyon pedlere emdirilmiş halde kullanıma hazır olmalı, su içinde kendiliğinden köpürmeli ve durulama gerektirmeyen özellikte olmalıdır. Ürünün içerdiği emülsiyon miktarı yoğun olmalıdır.
- Alkol, lateks, lanolin içermemeli ve her cilt tipine uygun olmalıdır.
- Ciltte tahriş yaratmayan hipoalerjik özellikte olmalıdır.
- Bedenin tüm cilt yüzeylerinde (perine mükoz membranlara) kullanılabilir PH oranına (3.5-0)sahip olmalıdır.
- Ürün temizleme işlevinin yanı sıra pişik önleyici ve tedavi edici özelliğe de sahip olmalıdır.
- Ürün antibakteriyel özelliğe sahip olmalı ve antibakteriyel bariyer sağlamalıdır.
- Antibakteriyel özelliği tercihen %2 klorheksidin glukonat sağlanmalıdır.
- Uygulama sonrası ciltte şeffaf, nefes alan krem tabakası bırakmalıdır.
- Oda ısısında kullanılabilir.

- Sünger cilt temizliğini kolayca sağlamaya uygun boyutta (22x23-22x33) olmalı, avuç içinde kolayca katlanarak cilt temizleme işlemini basitçe gerçekleştirmelidir.
- Kalınlığı 0.5-1.0 cm dokusu yumuşak ve hassas olmalıdır.
  - Bir pakette en az 10 adet tek kullanımlık sünger bulunmalıdır. Ürün ambalajı ambalaj içindeki pedler tükeninceye kadar açıp-kapamaya uygun kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
  - Ürün paketinden çekildiğinde yırtılmamalı ve elden kaymayacak özellikte olmalıdır.
  - Ürünün paketi ısıya dayanıklı olmalıdır.
  - Ürünün uygulanması sonrasında herhangi bir işleme gerek duyulmamalıdır.
  - Ürün hem pediatrik hem de yetişkin hasta gruplarının tümünde kullanıma uygun olmalıdır.
  - Bu malzemede steril tek kullanımlık paketler içinde olmalıdır.
  - Sık kullanıma uygun olmalıdır.
  - Cildi yenileyici ( Epitelizan) etkisi olmalıdır.
  - Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir
  - Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi lot numarası, referans numarası. 1 C
  - Sosyal güvenlik kurumu kontrolündün geçmiş ve TC sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal bilgi bankası kodu. 4 haneli CK işareti ve teknik özellikleri belirtilmeli saklama koşulları olmalıdır.
  - Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.ürünün orijinal ambalajındaki bilgiler tıbbi cihaz yönetmeliği ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı --Ürüne ait Türkçe kullanım klavuzu bulunmalıdır.
- Yüklenici firma son kullanma tarihinin dolanışına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

### **GALOŞ**

- Galoş birinci sınıfCPE naylondan üretilmiş olmalıdır.
- Kalınlığı tek kat 25 mikron olmalıdır.
- Galoşlar tek kauçuk lastikli olmalıdır. .
- Galoşlar ayağa giyilirken yırtılmamalı,44—46 numara ayakkabıya olabilecek ebatta olmalıdır.
- Galoşların on âdeti deste halinde lastiklenmiş olup, 10 destesi 100'lük naylon torba içinde 20 torba 2000'lik orijinal koli içinde olmalıdır.
- Galoşlar hijyenik ortamda üretilmiş olmalıdır.

### **FLASTER İPEK 5 CM ve 10 CM KONTROL EDİLECEK**

- 10 cm eninde, 5 m. boyunda olmalıdır.
- Beyaz renkli ipek flaster olmalıdır.
- Hipoallerjenik yapışkanlı, hassas ciltlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- Enine ve boyuna kolayca yırtılabilir, olmalıdır.
- İyi yapışır, kolaylıkla çıkarılabilir, olmalıdır.
- Suya dayanıklı, olmalıdır.
- Röntgen ışınlarını geçirir, olmalıdır.

### **BONE YEŞİL (BÜYÜK BOY)**

- Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden yapılmış olmalı.
- Kumaş kalınlığı en az 15 mg/m<sup>2</sup> olmalı.
- Kullanılan materyal tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif tüy dökülmemeli
- Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalı
- Bonenin başı çevreleyen kısmı lastikle overlok dikilmiş olmalı
- Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerlerinden ayrılmamalı, kopma malı
- Bone kullanıldığında lastik kısım ciltte iz bırakmamalı
- Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalı, uzun saçı içinde taşınmalı ve yırtılmamalı
- Cildi tahriş etmemeli
- Akordeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış dikiş stilinde olmamalı
- Bone çapı en az 50 cm olmalı...



### **SHARP BOX 1,3 LT VE 5 LT YUVARLAK (TEDAVİ TEPİSİNE UYGUN)**

- Kutu en az 1.3 lt kapasiteli olmalıdır.Yuvarlak formda olmalıdır.
- Siparişte istenen ölçülerde gelecektir.
- Tedavi tepisine uyumlu olmalıdır.
- Malzeme plastik olacak ve kullanılan plastik polipropilen antistatik maddeden imal edilmiş olmalı,ortam sıcaklığında deforme olmamalı ve yanarak imha edilebilmelidir.
- Tıbbi atık kutusu delinmeye, yırtılmaya, kırılmaya dayanıklı, su geçirmez, sızdırmaz olacaktır.
- 3 parçadan oluşmalıdır(1kova, 1 alt kapak, 1 üst kapak).
- üst kapak oynar başlı olmalıdır.
- Üst kapak kilitli tırnak sistemli olmalıdır. Kapak üzerinde tıbbi atıkları rahatlıkla atabilecek bir açıklık olmalıdır. Kan seti iğnesi, örnek alma portu ve iğnesinin girişine izin verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- Tıbbi Atık Kutusu; ilk kullanım anından, imha tesisine ulaşma sürecinde çalışanların iş güvenliği düşünülerek tasarlanmış olan, 13 noktadan kilitlenebilme özelliğine sahip kapak sistemli olmalıdır.
- Kutu, hastanemizde kullanılan tedavi tepilerine uyumlu olmalıdır. Tepsi üzerinde bulunan sabitleme bölümüne tam oturmalıdır.
- Tepsinin üzerindeki tıbbi atık kutusu düşme, devrilme veya baş aşağı çevrildiğinde tepside ayrılmamalıdır.
- Hastanemizde kullanılan duvara sabitleme aparatlarına uyumlu olmalıdır.
- Üst kapak kilitlendiğinde kesinlikle açılmamalıdır.
- Alt kapak, tıbbi atık kutusuna II(on bir) ayrı noktadan kilitlenme özelliğine sahip olmalıdır.
- Alt kapakta tutma kulpu olmalıdır.
- Alt kapakta her türlü iğne ucu, vakumlu tüplerin iğne ucu ve kesici delici aletlerin çıkarılabilmesi için bölümler olmalıdır.
- Alt kapaktaki tutma kulpu iğne uçlarının rahat çıkartılması için iğne çıkartma mekanizmasının sol kısmında olmalıdır.
- Kova rengi sarı, kapak rengi kırmızı olmalıdır.
- Kutu kapağı kapandığında kutu yüksekliği 16 cm. olmalıdır.
- Üzerinde kesici ve delici tıbbi atık, uluslararası biyotehnik amblemi ile "DİKKATİKESİCİ ve DELİCİ TIBBİ ATIK" ibaresi ve kullanıcı bilgilerinin yer aldığı yazılabilir etiket olmalıdır.
- Paketleme; yer kaplamaması için enfekte atık kutusu iç içe geçme özelliğine sahip olmalı ve diğer parçalarda mukavva koli içine demonte yerleştirilmelidir.
- Üretici Firma ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, ISO 14001:2015 çevre Yönetim Sistemi ve 18001:2007 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler kurum tarafından aslı görülmüştür şeklinde tasdikli olmalıdır.

### **ŞEKER STRİP (CİHAZ KARŞILIĞI)**

- Teklif verecek firmalar stripler ile birlikte 150 adet cihaz ücretsiz verilmelidir.
- Verilecek cihazların özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:
- Sistem biyosensör veya yeni jenerasyon fotometrik sistemle çalışmalıdır.
- Yapılacak ölçümler uluslararası doğruluk standardı (ISO:2013:15197) gerekliliklerini karşılamalıdır.
- Kan şekeri ölçüm aralığı en az 20-600 mg/dl olmalıdır.
- Ölçüm süresi en fazla 20 saniye olmalıdır.
- Yetersiz kan damlası durumunda uyarı vermeli ve aynı striple ikinci kez ölçüm Yapılmamalıdır.
- Cihaz açık kaldığında otomatik olarak kapanmalıdır.
- Cihazın ekranı geniş ve kolay okunabilir olmalıdır.
- viii. Cihazlar ölçüm yaparken harekettten ve elektromanyetik dalgalardan etkilenmemelidir.
- Cihaz 10-40 derece ortam ısılarında doğru sonuç vermelidir.
- Pil ile çalışmalı, pil azalınca ekranda uyarı vermelidir.
- Her cihaz için taşıma çantası verilmelidir.
- Cihazın tuşları sıvı teması ile etkilenmemelidir.
- Cihazların en az bir yıl garantisi olmalıdır.
- Stripler tüketilinceye kadar hastanemizde cihazlarla çalışılmaya devam edilecektir.

- Teklif edilen cihaz halen üretimde ve strip ile cihaz uyumlu olmalıdır.
  - Teklif edilen stripler aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:
  - Stripler glukoz dehidrojenaz prensibi ile çalışmalıdır.
  - Kapiller, arteriyel, venöz ve neonatal (yeni doğan) tam kan örnekleriyle glukoz ölçülebilmelidir.
  - Kan scribe kolayca çekilebilmeli veya dokundurularak emdirilebilmelidir.
  - En fazla 5 mikrolitre kan örneği yeterli olmalıdır.
  - Strip cihaza kolayca yerleştirilebilmelidir.
  - Hematokrit değerleri için %20-70 aralığında ölçüm yapabilmelidir.
- vii. Ölçümler ürik asit, askorbik asit (C vitamini), kaptopril, kolesterol, trigliserit ve bilirubin gibi ilaç ve metabolitlerden (interferantlardan) etkilenmeden, doğru ölçüm yapabilmelidir.
- Çalışma ortamı için 15-40°C ısı ve %10-90 nem koşullarına uygun olmalıdır.
  - Kan damlatılan hedef alanına yanlışlıkla dokunmak, hatalı ölçüm sonuçlarına yol açmamalı yani bu bölge dokunulabilir olmalıdır.
  - Stripler 25, 50 ya da 100'lük ambalajlarda olmalıdır.
  - Ambalajın üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve miadları en az 12 ay olmalıdır.
  - Raf ömrü yaklaşan stripler tüketilemeyeceği anlaşılırsa en geç 1 (bir) ay önceden firmaya haber verilerek daha uzun miadlı yeni striplerle değiştirilmelidir.
  - Stripler hastanemizde kullanıldığı sürece, cihazların pilleri firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.
  - Cihazın doğru bir şekilde çalışabilmesi için gerekli olan her türlü sarf malzeme firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
  - Firma, hastane talep ettikçe cihazların en az 2 (iki) seviyeli kontrol solüsyonlarını ücretsiz olarak temin etmelidir.
  - Firma tarafından teklif edilen striplerin ve cihazların yukarıdaki özellikleri taşıdığı, gerekirse demonstrasyon yapılarak teyit edilecektir. Demonstrasyon sırasında kullanılan stripler ücretsiz karşılanacaktır.
  - Firmalar teklif ettikleri strip ve cihazın özelliklerini orijinal katalogları ve/veya kullanım talimatları üzerinde gösterebilmelidir. Bu bilgileri gösteremeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
  - Arızalanan cihazlar, ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 24 saat içinde yenisi ile değiştirilmelidir.
  - Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir ve cihazlar kullanıldığı müddetçe verilmeye devam edilmelidir.
  - Cihazlar, kalibrasyonu yetkili birimler tarafından yapılmış şekilde hastanemize teslim edilmelidir.
  - Firma cihaz ve sarfların teslimini idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapacaktır.
  - Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitim yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Gerekli görülen durumlarda eğitim tekrarlanacaktır.
  - Firma ayrıca kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe olarak kuruma verilmelidir.
  - Teklif edilen cihaz veya sistemin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
  - Üretici firma ISO belgesini ve ürünün CE belgesini ihale komisyonuna sunacaktır.
  - Cihaz ücretsiz bırakılacaktır.Strip alınacaktır.

#### **HAZIR GAZLI BEZ BATIN 45\*45 X RAYLI**

- % 100 pamuk ipliğinden üretilen yüksek emicilik gücüne sahip, beyaz, temiz, kokusuz, boya - içermeyen hidrofil gaz bezinden imal edilmiş olmalıdır.
- Naylon ve elyaf karışımı olmamalıdır.
- 8 (sekiz) kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde cerrahi kullanıma uygun olarak katlanmalıdır.
- 45x45 cm. boyutlarında olmalıdır.
- Köşeden köşeye çapraz dikiş ile (X şeklinde) dikilmelidir.
- Parmak ile basınç uygulandığında gaz bezin dokuması bozulmamalı, birbirinden ayrılmamalıdır.

- Radyopak iplik batın kompresin ara katında çapraz/düz şekli boyunca köşeden köşeye veya kenardan kenara dikili halde bulunmalıdır.
- Radyopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır. Kullanılan radyopak iplikler monofilamen karakterli, mavi renkte ve buhar otoklav sterilizasyonuna dayanabilmeli, çekmez, X ışını ile görülebilmelidir.
- TITUBB'a kayıtlı olmalıdır.

### **İĞNE UÇLARI (SİYAH-PEMBE-YEŞİL-KAHVERENGİ)**

- İğne ucu paslanmaz çelikten ajirojen, non toksik, pürüzsüz olmalıdır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl son kullanma tarihi olmalıdır.
- Kullanıma hazır tekli paketlerde olmalı

### **OTOMATİK TURNİKE KONTROL**

- Elastik özellikteki otomatik turnike kan alma işleminde damarın rahatlıkla bulunmamasını sağlanmalıdır.
- Dirsekten 10cm yukarıdan takıp çekmek sureti ile sıkıştırılabilir olmalıdır.
- Venöz basıncının artmasını sağlayan ürün kan alımının hatasız yapılmasına yardımcı olmalıdır.
- Pratik bir şekilde uygulanabilir ve çözülebilir olmalıdır.
- Boyuna esnek plastik bir kilit bulundurulmalıdır.
- Mandallı ve stoplu olan otomatik turnike 40cm uzunlukta ve 2,5cm genişlikte olmalıdır.
- Sıkı bir dokuya sahip olmalıdır.

### **MASKE FİLTRELİ N95 C112 FFP3**

Solunum tipi ventilli olmalı

- Stil konik olmalı
- Koruduğu maddeler Toz, sis
- Uygunluk normu EN 149:2001 /CE Onaylı
- Dış bükey şekil, ikiz kayış tasarımı, burun köpüğü ve burun klipsi, bir dizi yüz boyutlarında konforlu takma sağlamalı
- Soluk verme valfi, sıcak ve nemli koşullarda bile konforlu bir koruma sunmak için ısı oluşumunu azaltarak sağlamalı
- 149:2001 Standartlarına uygun ve FFP—3 sınıfında olmalıdır.
- Çapı 0.02 mikrona kadar olan tüm ince toz ve su bazlı aerosollere karşı koruma sağlamalıdır.
- En az 8 saat sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
- Üzerinde nefes verme sübabı bulunmamalıdır.
- 89/686 EEC sayılı (Personal Protective Equipment PPE) kişisel koruma ürünleri direktifine uygun olmalıdır.
- Maskeler nefes almayı kolaylaştırıcı ve çökmeden kaynaklanan form bozukluklarının önüne geçici tasarıma sahip olmalıdır.
- Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalı, maskenin başa uygunluk bantları poliizopren, burun mandalı aliminyum, filtresi polipropilen ve burun yastığı poliüretan olmalıdır.
- Her bölümde aynı gerginliğe sahip kafa bantları sayesinde maskeler her türlü kafa yapısına uygun olmalıdır.
- Ağız ve burnu içine alacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Maskeler depolanma sırasında kirlenmeyi önlemek için tek tek paketlenmiş olmalı ve bu paketler üzerinde maskenin resimli takma talimatı, maskenin standardı, son kullanma tarihi ve kategorisi bulunmalıdır.
- C.E belgesi olmalıdır.
- Marka kod numarası ürün üzerinde basılı olmalıdır.
- Malzemeler en az 3(üç) yıl miatlı olmalı ve miadın dolmasına 3 ay kala firma kiti daha uzun miatlı ile değiştirmelidir

## HAZIR SPANÇ 7.5 X 7.5 8KAT

Nosteril yapısı olmalıdır.

Kolay ve pratik kullanım sağlamalıdır.

Pansumanlar sırasında kullanıma uygun olmalıdır.

Kanama durumlarında kullanımı yapılabilmelidir.

Emicilik oranı yüksek olmalıdır.

Lot numarası

Barkod numarası

İmalatçı firma adı

TITUBB kaydı bulunmaktadır.

## CERRAHİ MASKE BAĞCIKLI (METAL) (AMELİYAT MASKESİ)

- Bağcıklı olmalıdır.
- Ağız ve bumu kapatacak şekilde olmalıdır.
- Nefes alıp vermeyi zorlaştırmayacak nitelikte olmalı,
- Burun kısmında maskenin daha iyi oturmasını sağlayacak uzunlukta metal malzemeden yapılmış kısım olmalıdır.
- Çelik şerit uçları maske materyalini delip çıkarak kazalara neden olmamalı, burun üstü teli izole edilmiş ve yumuşak olmalı ve batarak rahatsız etmemelidir.
- Kullanım sırasında gözlüklerde buğulama yapmamalıdır.

## - BİLEKLİK KIRMIZI -BEYAZ-MOR-LACİVER

- - Hasta kol bandı yumuşak, tek katlı PVC'den yapılmalıdır. Kol Bandının kenarları hastanın kolunda tahriş yapmamalıdır.
- Hasta kol bandının uzunluğu 25,2 cm, etiket yapıştırılacak künye kısmı 3x7 cm ebadında olmalıdır.
- ( Bu uzunluk ölçüleri +/- 5 mm olabilir.)
- - Hasta kol bandının künye kısmına 3x6 cm ebadındaki barkod etiketi uygulanabilmelidir.
- - Hasta kol bandları tek kullanımlık olmalı çıt çıtları kilitlendikten sonra açılmamalıdır.
- - Hasta kol bandları talebe göre renk'de imal edilmelidir.

## SOĞUTUCU SPREY

- Yüksek basınç ile sıvılaştırılmış gazlardan imal edilmiş ve, uygulandığı vücut bölümünde cilt ısısını hızla düşürerek tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır..
- Tüp içinde sıvılaştırılmış gaz sıkıldığı bölgede cilt üzerine sıvı şekilde yayılmalıdır.
- aynama ısısı düşük olan sıvılaştırılmış gaz, uygulandığı bölgede cildin ısısı ile hızla gaz haline geçmeli ve bu geçiş esnasında cildin ısısını alarak uygulandığı bölgede cilt ısısını 30-32 dereceden 10-15 dereceye kadar soğutabilmelidir,
- Soğutucu sprej akut travmatik durumlarda özellikle sportif aktiviteler sırasında oluşan burkulma, çarpma, ezilme ve benzeri durumlarda kullanmaya uygun olmalıdır.
- Soğutucu sprej travmadan etkilenen bölgeye sıkıldığında i soğuk yanığı yapmamalıdır.
- Soğutucu sprej 150 ml 'lik ambalajda olmalıdır.

## TIRNAK FIRÇASI BATIKONLU

- Cerrahi el ve tırnak fırçaları tek kullanımlık ambalajda olmalıdır.
- Ambalaj içerisinde 15 ml %7,5 klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi kullanıma hazır halde olmalıdır.
- Fırçaların yumuşak plastik kıllan içeren tarafında,tımak temizliği için orta kısımda diğer yumuşak kıllara göre daha kısa ve daha sert bir bölüm olmalıdır.
- Fırçalann ambalajı kolay sıyrılabilir ve açılabilir film ambalajdan yapılmış olmalıdır.
- Fırçalar T.C.Sağlık bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden imal veya ithal ruhsatına sahip olmalıdır.izin tarih ve numaraları etikette yazılı halde olmalı ve üretim yeri izin belgesi teklifle birlikte sunulmalıdır.

- Fırçalar teslim tarihinden itibaren 2 yıl miatlı olmalıdır ve ambalaj üzerinde kullanım şekli, seri numarası, imal tarihi, uyanlar ve önlemleri içeren türkçe açıklamalar yer almalıdır.
- Fırçalar TSE kalite belgesine sahip olmalıdır ve 2005 yılı vizeleri yapılmış noter tasdikli suretleri ihalede verilmelidir.
- Ürüne ait CE ve ISO kalite belgesi olmalıdır ve ürünün isminin belgelerde yazılı olması gerekmektedir.

### **FLASTER FİX 10\*10-5\*10**

- Hypafix Sargı Tutucu Şerit Flaster 10cm X 10m X 5 ADET
- Hypafix Sargı Tutucu Şerit Flaster, yaraların güvenli ve etkili bir şekilde sarılmasını sağlayan yüksek kaliteli bir - tıbbi bandajdır. Her bir kutu, 10 cm genişliğinde ve 10 m uzunluğunda beş adet şerit flaster içerir. Hem - profesyonel sağlık hizmetlerinde hem de evde kullanım için ideal bir üründür.
- Öne Çıkan Özellikler:
- Cilt dostu ve hipoalerjenik malzemeden üretilmiştir, hassas ciltler için uygun olmalı
- Esnek yapısı sayesinde vücut hatlarına uyum sağlar ve yara bölgesinin hava almasını sağlamalı
- Güçlü yapışkan özelliği sayesinde uzun süre sabit kalır ve sargıların yerinden oynamasını önlemeli
- Kendinden yapışkanlı yapısı ile kolayca uygulanır ve istenildiğinde çıkarılabilir.
- Yaraların sarılması, pansumanların sabitlenmesi, kanüllerin ve tüplerin tutturulması gibi birçok farklı kullanım alanı olmalı
- Hipoalerjenik ve cilt dostu malzemelerden olmalı
- Boyut: 10 cm genişlik x 10 m uzunluk
- Adet: 5 şerit
- Hava Geçirgenlik: Yüksek
- Tek kullanımlık olmalı

### **EKG KAĞIDI AT 101 SHİLLER CİHAZ**

- Hastanede kullanılan schiller cihazına uyumlu olmalıdır.

### **STOPER 100 LÜ**

Tek kullanımlık olmalıdır.  
Steril ve hijyenik olmalıdır.

### **KAPAKLI İLAÇ KADEHİ**

- Kolay kırılmayacak, çatlamayacak plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
- İçi görülebilecek şekilde saydam olmalıdır.
- Tabanı düzgün olmalı ve kolay devrilmemelidir.
- Kapaklı olmalıdır.
- Yüzeyi pürüzsüz olmalı, temizliği kolay olmalı ve dezenfektanlarla temas ettiğinde plastiği bozulmamalıdır.
- 20 lik paketler halinde olmalı üzerinde ürün barkotu bulunmalıdır.
- Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Ürün 1 cc'den 20 cc'ye kadar derecelendirilmiş olmalıdır.
- Kapak kapatıldığında gövde kısmını sıkı bir şekilde tutmalı veya kapağı gövdeye sabitleyen kilit sistemi olmalıdır.

### **HASTA ÖNLÜĞÜ UZUN KOLLU DİSPOZBİL**

- Önlük tek kullanımlık olmalıdır.
- Önlükler, işlemler esnasında oluşacak kan, idrar, safra vb. vücut sıvılarını absorbe etmeyen, bu sıvıların vücuda geçmesini mümkün kılmayan ancak hava geçirgen dokuya sahip en az 65 gr/m2 ağırlığında olmalıdır.
- Önlüklerin koruması önlüğün bütününde kumaş arasında veya altında olmalı bu sayede önlüğün hiçbir yerinden sıvı geçişine izin vermemelidir.

- Önlük kumaşı cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta, anti-statik, anti-bakteriyel rahatsız etmeyecek şekilde hafif olmalıdır.

### **ATEŞ ÖLÇER KULAK PROBU BRAUN CİHAZ UYUMLU**

Hastanede bulunan cihazlara uyumlu olacaktır.

### **ABESLANK TEKLİ SARGILI( DİL BASACAĞI)**

- Tek kullanımlık olmalıdır.
- Tahta olmalı, yanları ve yüzeyi pürüzsüz, tırtıksız, kokusuz ve temiz olmalıdır.
- Uç kısımları oval olmalıdır.
- Ağız ve boğaz muayenesinde kullanılmaya elverişli olmalıdır.
- Yüzeyleri tahriş ve yaralanmaya neden olmayacak düzgünlükte olmalıdır
- Kullanırken kolay kırılmayan, çatlamayan malzemedendir yapılmış olmalıdır.

#### **BOYUTLAR**

- Uzunluk ,cm  $\pm 1$
- Genişlik, cm  $\pm 0,5$
- Kalınlık, mm  $\pm 0,3$
- En az 50 en fazla 200'lük ambalajlarda bulunmalıdır.
- Her kutu güvenli depolama şartlarına haiz olacak şekilde suya ve neme dayanıklı paketlenmiş olmalıdır
- Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları, üretici firma ticari adı ve üretildiği ülke, ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacaktır. Steril teslim edilecek ürünler için paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

### **ALKOLLÜ SWAP 100 LÜ**

Enjeksiyon öncesi antiseptik temizleyici olmalıdır  
%70 etil alkol içermelidir.  
Mendiller tek kullanımlıktır.  
100'lük paketler halinde olmalıdır.  
6CM\*6CM olmalıdır.

### **CERRAHİ MASKE LASTİKLİ (METAL)**

- Tek kullanımlık olmalıdır.
- Maskenin sağ ve sol tarafında kulak arkasından geçirilen lastikli ya da kafa arkasından bağlanabilir bağcıkları olmalıdır.
- Maske 6-8 saat süreyle sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
- Non-woven, polipropilenden yapılmış olmalıdır.
- Mavi, yeşil veya beyaz renkte olmalıdır.
- Antialerjik olmalı, lateks ve çam elyafı içermemelidir.
- Üç katlı olmalıdır.
- Sıvı bariyer özelliği bulunmalı, fiber-glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
- Nefes alış verişini kolay olmalı, koruyucu gözlükle beraber kullanılabilir.
- Maskeler, depolama kolaylığı için en fazla 100'lük ambalaj içinde teslim edilmelidir.

### **AŐI BANDI ( NOKTA BANDI)**

- Enjeksiyon yapılan bölgeye uygulanmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- Bandın çapı 20-25mm olmalıdır.
- Tek tek ambalajların oluşturduğu katlanmış şeritler halinde olmalıdır.
- Ambalajlar, şeritten kolay kopmalıdır. Ambalajların kolay açma kenarları olmalıdır.
- Bant cilde kolayca yapışabilmeli, yapıştığı yerden hemen ayrılmamalıdır.
- Bant hipoallerjen olmalıdır.
- 100 lük kutularda olmalıdır.
- CE belgesi olmalıdır.
- Esnek ve rahat olmalıdır.
- Hava geçirgen olmalıdır.

### **HASTA ETEĞİ KADIN DOĞUM**

- Hasta kullanımına ve ameliyat için uygundur.
- Yüksek düzeyde sıvı kovuculuğu sağlama için dört tabaka kuöaőtan oluşmalıdır.
- Enfeksiyon riski içermemelidir-Tek kullanımlık

### **KISIM.13**

### **DİŞ KABI**

- KOKU YAPMAMALIDIR.
- KENDİNDEN KAPAKLI OLMALIDIR.
- KAPAK GÖVDEYE BAĞLANTILI OLMALIDIR.
- KUTU AĞZİNİN GENİŐLİĐİ EN AZ 8CM. (+2/-2 CM) OLMALIDIR.
- 7 CM GENİŞLİKTE (+1/-1 CM) KAPAK VAZİYETTE BOY UZUNLUĞU 5 CM(+ 1/ı CM) OLMALIDIR.

### **KOTER UCU ZIMPARA**

- Doku yapışan koter kalem uçlarının temizlenmesini ve elektrotların maximum düzeyde performans göstermesini sağlamak amacı için tasarlanmış olmalıdır
- Zımpara süngerin boyutu 5.08 X 5.08 ( $\pm 1$ )cm olmalıdır.
- Ürün sünger formatında olup elektrotların üzerine yapışmış olan dokuları temizlemek için kullanılmalıdır.
- Uygulandığı bölgede kotere yapışmış olan doku artıklarını sorunsuz ve güvenilir bir şekilde temizlemelidir.
- Süngerin arka yüzeyi steril alandaki kumaş veya metal yüzeylere yapışabilir özellikte ve ameliyat süresince tüm katmanları birbirinden ayrılmadan yapışma özelliğini koruyacaktır.
- Sünger ve zımpara birbirinden ayrılmayacak şekilde imal edilmelidir.
- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- Steril, tekli pakette olmalıdır.

## SERUM SETİ

- Non toksik tıbbi pvc'den üretilmiş olmalıdır.
- Kesinlikle Lateks içermemeli.
- Steril ve tekli pak& içinde olmalıdır.
- Serum uygulamasında 20 damla — 1 ml olmalıdır.
- Set uzunluğu 1 SOcm45 olmalıdır.
- Damla odacığı yumuşak ve kolay doldurulabilir olmalı tabanında sabit 15 mikronluk mayii filtresi bulunmalıdır. Odacığın yanındaki hava çıkış kapakçığ şişe veya torba serumları için açılır, kapanır yapıda, görsel kontrol amacı ile renkli ve aerofobik filtre ile donanmış olmalıdır.
- Hava girişli delme ucu olup senam torbasına kolay girebilmelidir.
- Damla ayar mekanizması roller klamp şeklinde olmalı, parmakla kolay kavranabilmeli ve makaranın istenen yöne hareketini sağlayacak büyüklükte olmalıdır.
- Setler isteğe göre luer veya luer-lock uç ve iğneli olmalıdır.
- Line şeffaf, temiz ve kink yapmayan özellikte olmalı.
- Setler sterilitesi bozulmadan açılabilir şekilde paketlenmiş olmalıdır.
- Ambalajı üzerine Türkçe ve uyarı bilgileri, sterilizasyon ve son kullanma tarihi, barkotu, üretici ve ithal ise ithalatçısı belirtilmiş olmalı.
- Ubb kaydı Sağlık Bakanlığı Onaylı olmalıdır.

## ÖRDEK PLASTİK

- Tıbbi plastik malzemeden yapılmış olmalı ve tutmak için kulpu olmalıdır,
- Üzeri eksiz ve pürüzsüz olmalıdır.
- Cilde temas eden kenarları yuvarlatılmış olmalı ve cilde zarar vermemelidir.
- Rahat yerleşmelidir.
- Dezenfekte edilebilir olmalıdır.
- Ördek ölçekli olmalı ve tek tek poşetlenmiş olmalıdır,
- Ürün kırılmayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

## MUKUS TOPLAMA KABI YETİŞKİN

- Mukus drenajı amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
- Aspirasyon kateteri ve mukus drenaj haznesi içermelidir.
- Aspirasyon için olan hortumun iç çapı 2.0 mm dış çap ise 3.3 mm olmalıdır.
- Mukus drenaj haznesi 25 ml olup konneksiyon tüp uzunluğu 57 cm olmalıdır.
- Bronkoskopi sırasında da kullanılabilir amaçlı bronkoskopi adaptörü olmalı ve bu adaptörün bir tarafı çam ağacı şeklinde olmalıdır.
- Bronkoskopi adaptörü tüm bronkoskoplarla uyumlu olmalıdır.
- Alınan örneğin korunması amaçlı ikinci bir kapak içermelidir.
- Hasta bilgilerinin yazılabildiği bilgi barkodu bulunmalıdır.
- Malzemeler orijinal steril ambalajlarda teslim edilmelidir.
- Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- Malzeme steril orijinal ambalajında olup ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanm tarihi, sterilizasyon yöntemi ve ürüne ait teknik bilgiler yazılı olmalıdır.
- Malzemenin UBB kaydı olmalıdır.

## İNFÜZYON POMPA SETİ

- Setler steril paketlerde tek parça halinde ve Blistcr ambalaj içerisinde olmalıdır.
- Setin damla haznesi en az 10 ml. hacminde olmalıdır.
- Setin Seruma giren kısmı keskin, kırılmayacak kadar dayanıklı ve kullanıcı güvenliği açısından seruma giren kısmında yaralanmaları önlemek için koruyucu kapak bulunmalıdır.
- Setler Silikonizc hortumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Setlerde istem dışı serbest akışın yaşanmaması için makaralı klcmp bulunmalıdır.
- Set boyu en az 250 cm olmalıdır ve hortum kırılıp büküldüğünde eski halini almalıdır.
- Setler tekli Blister ambalaj içerisinde bulunmalıdır
- Set ambalajı üzerinde (ambalaj açılmış veya hasar görmüş ise kullanmayınız) talimatı olmalıdır.



- Her bir Ambalaj üzerinde mutlaka Türkçe olarak Setin özellikleri, Uyarılar, Üretici adı, İthalatçı adı, - - - Adresi, Lot No, Üretim ve Son kullanma tarihleri yazmalıdır
- Setten ayrılmaz nitelikte 2 Adet Y enjeksiyon portu olmalı ve bir adedi İnmyzon Pompa cihazı ayar mekanizmasından önce olmalıdır.
- Y enjeksiyon portları Kesinlikle toksik madde olan LATEKS içermemelidir.
- Setin hastaya takılan ucu Lucr Lock male şeklinde olmalı ve ucunda bir adet kapak bulunmalıdır.
- Setler Latcx içermemelidir ve bu özellik mutlaka ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- Setlerin ambalajı üzerinde mutlaka (zehirsiz) ve (projenden arı) olduğu belirtilmelidir.
- Setler mutlaka EO (Etilcnoksit) sterilizasyon sonrası paketlenmiş olmalı ve bu durum orjinal ambalajda görülebilmelidir.
- Set hem Mediflex ambalaj hemde Vakumlu Cam Şişelerde kullanıma uygun olacak şekilde hava yolu kapağı bulunmalıdır.
- Setin haznesininde Filtresi bulunmalıdır.
- Her 300 (üç yüz) set için aşağıdaki teknik özellikleri sağlayan I1 (bir) adct volümctrik infüzyon pompa cihazı verilmelidir. Teklif edilen setler verilecek infüzyon pompa cihazları ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- Cihaz anlık basınç değerini ölçebilmeli, bu değer reel zamanlı ve nümerik olarak ekranda izlenebilmelidir.
- Cihaz 25 mm/saat hızla en az 9 (dokuz) saat çalışan Li-ion yapıda bataryaya sahip olmalıdır.
- Ayrıca cihazın bataryası tam kapasitesinc 5 (beş) saatten kısa sürede şarj olabilmelidir.
- Cihazda batarya durumu saat ve dakika olarak izlenebilmelidir.
- Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak dcvrccyc girmelidir.
- Standartizasyonu sağlamak için infüzyon pompasının menüsü ile aynı marka pcrfüzyon pompalarının menüsü aynı olmalıdır.
  - Cihaz 0.01-1200 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir.
  - 0.01-100 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artışla
  - 100-999.9 ml/saat arasında 0.1 ml/saat artışla
  - 1000-1200 ml/saat arasında I ml/saat artışla c 24. Cihazda 0. I -9999.99 ml giden volüm 0.01 ml aralıklarla ayarlanabilmelidir.
  - Cihazda infijzyon süresi 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arasında ayarlanabilmelidir.
  - Cihazda kullanıcının tek tuş ile açabildiği motorlu kapak sistemi olmalıdır.
  - Cihaz alt ve üst basınç sensörleri sayesinde, damla sensörsüz olarak ta kullanılabilirdir.
  - Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer otomatik olarak cihaz tarafından belirlenebilmelidir.
  - Cihazda kalan volüm veya giden volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
  - Cihazda bolus ayarlanabilmelidir. İstenilen değer otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
  - Cihazda bolus hızı 0.1-1200 ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
  - Cihazda anti-bolus özelliği mevcut olmalıdır.
  - Cihazın doz hesaplama modü olmalıdır. Ağırlık veya zamana bağlı olarak miligram ve mikrogram doz – ünitelerince dayanan kullanım hızı otomatik olarak hesaplanabilmelidir.
  - Cihaz en son kaydedilen 5000 olayı hafızasında saklayabilmeli ve kullanıcı bu verilere ulaşabilmelidir.
  - Cihazda stand-by (bekleme) modü olmalı ve I dakika ile 24 saat arasında bekleme süresi ayarlanabilmelidir.
  - Cihaza en az 2000 çeşit ilaçtan oluşan bir ilaç kütüphanesi yüklenebilmelidir.
  - Hasta sağlığı ve güvenliği açısından kütüphaneden seçilen ilaçların doz sınırlaması olmalıdır.
  - Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini önlemek amacı ile manuel ve otomatik olarak devreye sokulabilen tuş kilidi sistemi olmalıdır. Otomatik tuş kilidinin devreye girme süresi kullanıcı isteğine göre 15 saniye, 30 saniye, I dakika, 2 dakika, 5 dakika, 10 dakika ve 30 dakika değerlerinde ayarlanabilmelidir.
  - Cihazda en az 12 kademeli oklüzyon basınç ayarı olmalıdır. Oklüzyon basınç değeri en az 150975 mmHg aralığında ayarlanabilmelidir.
  - Cihazda en az 50-800 mikrolitre aralığında ayarlanabilen, en az 7 kademeli hava kabarcığı seviyesi bulunmalıdır.
  - Cihazlarda 15 dakika için, ayarlanabilen birikimli hava kabarcığı ayar seçeneği 'olmalıdır

## T PARÇA CANLANDIRICI SET

- Hasta devresi bölümde kullanılan Fisher & Paykel marka T parçalı yenidoğan resüsitasyon cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
- Set tek kullanımlık ve şeffaf olmalıdır.
- Cihazda ayarlanan PEEP değerinin ayar düğmesi hasta solunum devresinde bulunan T parçasının üzerinde hastaya en yakın yerde olmalıdır.
- Hasta devresinin üzerinde bulunan delik sayesinde hastaya manuel olarak soluk verdirilebilmelidir.
- Hasta devresi tek parça inspirasyon hattından oluşmalıdır. Kolayca cihaza takılıp, çıkartılabilmelidir.
- Her bir devre ile birlikte resüsitasyona uygun yaklaşık 40mm ve 50mm çaplarında 2 (iki) farklı boyda, devre ile uyumlu maske verilmelidir.
- Maske sete kolayca takılabilmelidir.
- Maske bebeğe zarar vermeyen silikon özellikte olmalıdır.
- Hasta devrelerinin tamamı ile birlikte cihaza ve hastanede kullanılan flowmetreye uygun, en az 180 cm uzunluğunda 1 (bir) adet orijinal tek parça gaz besleme hortumu verilmelidir.
- Hasta devrelerinin tamamı ile birlikte 1 adet Pressure Relief kapağı verilmelidir.
- Hasta devresi ve maske cihazla aynı marka, orijinal olmalıdır.

## ÜÇ YOLLU MUSLUK MAVİ

- Gövdesi şeffaf polycarbonate malzemeden yapılmış imal edilmiş olmalıdır.
- Ana valfi 360 derece dönebilecek nitelikte olmalı ve valfin üzerinde akış yönünü gösteren oklar bulunmalıdır.
- Akış yönünü belirleyen oklar kolay döndürülmelidir
- En az 3 koruyucu kapağı olmalı ve kapakların arkası açık olmamalıdır.
- Setlerle ve intrakete bağlantı yapan uçları setlere iyi oturmalı intrakete kolay sabitlenmeli, setlerden kolayca ayrılmalı, enjektörlere uyumlu olmalıdır
- Basınca dayanıklı olmalı, kolay çatlamamalı, bağlantı ve ek yerlerinden sıvı kaçış olmamalıdır..
- Bir döner male ve iki female luer lock konnektöre sahip olmalıdır.
- Mayi akışını yönlendirme veya aynı anda birden fazla mayi vermeye uygun olmalı, kanallar tıkalı olmamalıdır.
- Non-toksik ve hipoallerjenik olmalıdır
- ambalaj açıldığında ürünlerin kapakları düşmemeli kapaklar iyi yerleştirilmiş olmalıdır.
- Üç yollu musluklar tek kullanımlık steril tekli paketlerde olmalı, ambalaj üzerinde sterilizasyon şekli, lot numarası, üretici firma bilgileri, son kullanma tarihi, UBB Barkodu, sahip olduğu kalite ve güvenlik işaretleri açıkça okunabilecek şekilde yazıyor olmalıdır.
- Depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalı, miadının dolmasına 4 ay kala kullanılmayan uzatma hatları daha uzun miadlıları ile değiştirilmelidir.
- Ambalajlar depolama ve taşımaya uygun olmalı , yırtık, delik, nemlenmiş olmamalı, seri şekilde hata çıkması durumunda hatalı seri en geç 5 iş günü içinde yeni seri ile değiştirilmelidir.
- Ürünün CE belgesi olmalıdır
- Her bir malzemenin üzerinde UBB BARKODU olmalıdır.

## DOSİFLOW ( DAMLA AYARLAYICI)

- Y enjeksiyon portu ve tüm standart infüzyon setlerine uygun, bir ucu dişi diğer ucu erkek luer-lock konnektörlü olmalıdır.
- İnfüzyon setleri ve üçlü musluklarla kullanıldığında kaçak yapmamalıdır.
- Akış düzenleyici ayar vanası numaralandırılmış olmalı ve belirtilen ml. ölçüsünde sıvı akışını sağlamalıdır.
- Akış düzenleyici ayar vanasının on-off konumu belirgin olmalıdır.
- Akım hızı 10-250 ml/saat olmalıdır.
- Sayacın üzerinde 1 0-250 ml sınırlarını gösteren rakamlara karşılık gelen belirgin, okunabilir çizgiler olmalıdır.
- Savaş elle moniplasyona imkan verecek büyüklükte olmalı, kolaylıkla döndürülebilmelidir.
- Döndürme kısmında hava oluşum ve tutulumuna neden olmamalıdır.
- Dokulara toksik olmayan yüksek kalite saydam malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Firma ürünün (H-) %5 hassasiyetle çalıştığını belgelemelidir.
- Setin uzunluğu 40cm (+/-)5cm olup set yumuşak kolay kırılmayan özel malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Tek tek paketlenmiş ve steril olmalıdır.

## KANAMA DURDURUCU SPONGOSTON

### KANAMA DURDURUCU, SELÜLOZ İÇEREN, 5CMX7.5CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz olmalıdır.
- Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- Malzeme ortamın PH değerine düşerek bakterisidal özelliğe sahip olmalıdır.
- 3-4 dakikada güvenli hemostat sağlamalıdır.
- Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
- Materyal 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
- Kesildiğinde veya kan ve su ile temasında dağılmamalı ve sertleşme yapmamalıdır.

### SPONGOSTAN, 7-7.5CMX5CMX1CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 7-7.5cm x 5cm x 1cm ebatlarında olmalıdır.
- Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır.
- Hammaddesi hayvan kaynaklı olmalıdır.
- Vücut içinde bırakılabilmelidir.
- Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı, 2-5 gün içerisinde mukoza da jelleşebilmelidir.
- Ağırlığınca 40 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
- Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
- PET poşet içinde olmalıdır.

## SPİNAL İĞNE PENCIL POINT 27 G

- Set muhteviyatı blister ambalajda, 75x90cm (+10 cm) sıvı geçirmeyen (dublex kumaştan mamül) bohça içerisinde olmalıdır.
- SPİNAL İĞNE: İğne ucu atravmatik (pencil Point) olmalıdır.
- Sıvı akışının en kısa sürede tespiti için kristal şeffaflığında şeffaf hup'lu olmalıdır. Renk kodlu mandren olmalıdır. İğne ile şeffaf hup bağlantısı renk kodlu olmalı, bu sayede gauge ölçüsü stiletsiz de fark edilebilmelidir. Spinal kanül 27G uzunluğunda temin edilebilmelidir.
- ENJEKTÖR: Set muhteviyatında 1 adet anestezi maddenin enjekte edilebilmesi için 5 ml. lateks içermeyen enjektör ve 2.5ml lateks içermeyen bir enjektör daha bulunmalıdır.

## BONEWAX

- Malzeme en az 2.5 gramlık tablet şeklinde olacaktır.
- Malzemenin yapısı mum gibi olacaktır.
- Eldivene yapışmamalı ,kolay şekil verilebilmeli, şekil verme esnasında kolay dağılmamalıdır.
- Her poşet steril olarak kullanıma hazır olacak
- Beher kutu üzerinde malzeme ile ilgili bilgiler bulunacak
- Beher kutu malzemesinin prokpektüsü olacak
- Beyaz/renksiz ve opak olmalıdır.
- Cerrahide kullanıma uygun yapıya sahip olmalı
- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.  
Firma gerektiğinde ürünü fatklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünler 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir. Ve firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir.Sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır

### **ACT TEST TÜPÜ CA510**

- Act Tüpleri heparin uygulanan hastaların uzayan act ve base-line pıhtılaşma değerini tayin etmek için üretilmiş olmalıdır.
- Act Tüpleri piyasada bulunan 3 ayrı marka ile uyumlu olmalıdır,
- Act Tüpleri 2 cc kan ile sonuç vermelidir. Tüp üzerinde Örnek seviye göstergesi olmalıdır
- Act tüpleri içinde Celite (diatomaceous earth) aktivatör ve magnet bulunmalıdır,
- Act Tüplerin üzerindeki son kullanma tarihi en az 2 (iki) yıl olmalıdır,
- Act Tüpleri 15 ile 30 Santigrat derece arasında oda sıcaklığında saklanmalıdır,
- Act Tüpleri bir hastaya sadece bir tüp ile sonuç verebilmelidir
- Act tüpleri üzerinde son kullanma barkod, tarih ve lot numarası bulunmalıdır,
- Act tüpü içerisinde bulunan karıştırıcı daha homojen karışım için iki parçalı olmalıdır.
- Act tüpleri açılabilir kapaklı olmalıdır.
- Kutu içinden Türkçe kullanım kılavuzu çıkmalıdır.

### **YANKUER SET 210 CM**

- Cerrahi operasyonlarda dokuya zarar vermeden aspirasyon işlemi yapabilecek şekilde set olarak (uç ve hortumdan oluşan) dizayn edilerek imal edilmiş medikal ünün olmalıdır
- Ürünün vakum kontrollü ve vakum kontrolsüz şeklinde türleri olmalıdır
- Aspiratör hattı 1/4 x 1/6 (5,5 x 8,5 mm) çaplarında boyunda veya boylarındaki çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır
- Set aspiratör ucu, PVC hortum ve konik komiektörlerih birleşiminde meydana gelmiş olmalıdır
- Aspiratör ucu saydam ya da açık bir renk ile renklendirilmiş medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır
- Aspiratör ucunun arkası 1/4 PVC konik konnektörld aspiratör hattına bağlı olmalıdır
- Aspiratör hattı PVC'den yapılmış çizgili yapıda olmalıdır
- Aspiratör hattının arka kısmı PVC'den yapılmış kes tak (kesilebilir) bağınıtı (konik) komiektör içermelidir
- Konik komnektörü kesmek suretiyle çapı 1/2rden 1/4-e. kadar çıkış elde edilebilmelidir
- Tekli paketlerde Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır
- Uts kaydı ve CE marka onayı olmalıdır

### **SURGİCEL 5 CM \*7.5 CM**

- Sentetik olmalı. Etken maddesi okside olmuş rejenere selülozdan mamul olmalıdır.-
- Vücut içinde bırakılabilir olacaktır.- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- Bitkisel kaynaklı olmalıdır, Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermemelidir
- Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmamalı ve malzeme ile beraber koter kullanımı sağlanabilmelidir.
- Kesildiğinde dağılmamalıdır. Dokuya yerleştiriliğinde parçalanmamalıdır.
- Absorpsiyon süresi en fazla 1-2 hafta olmalıdır.
- Malzeme 3-4 dk içerisinde hemostas sağlamalıdır.
- Malzeme hemen kullanıma hazır olmalı ve ıslatılma, karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmamalıdır.

### **KOTER KALEMİ**

- Disposable olmalıdır. Elle kontrol edilebilmelidir.
- Hem kesici (cut) hemde koagülasyon edici iki kontrol düğmesi olmalıdır.
- Kesici ve koagüle edici ucu çelikten 2 - 3 cm olmalıdır. Koter kalemine değişik uçları da takılabilmelidir.
- Bağlantı üç girişli standart fiş ile sağlanmalıdır. En az 2,5 metre uzunluğunda kablosu olmalıdır.
- Elektrod uzunluğu 20-25 cm olmalıdır.
- Ameliyatlardaki mevcut koter cihazlarına ve koterlere uygun olmalıdır.
- Aktif uca kadar izolasyonlu olmalıdır.
- Steril ve özel ambalajında bir adet bulunmalı, ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

### **BOX GÖMLEĞİ AMELİYATHANE STERİL CERRAHİ ÖNLÜK ARKADAN BAĞLAMALI**

- Box gömleği antimikrobiyal ve sıvı geçirmez olmalıdır. Kumaşın teknik özelliği 6. Maddedir.
- Kollar reglan takma olmalı, önlük arkadan tamamen kapatacak şekilde ve kruvaze olmalıdır.
- Uzunluk 127 cm (+,-3 cm) olmalıdır. Kol boyu 78 cm (+,-7 cm) , ribana toplam 85 cm olmalıdır.

- Önlüğün iki adet boyun hizasında, 2 adet bel ve boyun arasında, 4 adet bel hizasında sol tarafı iç kısımda ve sağ önde olmak üzere 8 adet bağcık olmalıdır.

- Yaka bilyeli olmalı, ayırıcıl ön tarafta göğüs hizasında CBÜ amblem baskılı olmalıdır.

- Gömlek kollarda 30 cm (+, - 3) göğüs bölümü 75 cm( +,-) su geçirmez bariyer lamine edilmiş olmalıdır.

#### **AMELİYATHANE BOX GÖMLEĞİ KUMAŞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- Solmayan boyalı olmalıdır.( Muhtelif renklerde) yıkamadan sonra çekme ve sarkma sıfır olmalı , düşük bazlı asitlerden etkilenmemelidir.
- Kumaş % 99 polyester , % 1 antistatik kumaştan imal edilmiş olmalıdır.
- Ürün minimum 100 yıkama ve 100 defa 134,5 C steril çalışılmaya dayanıklı olmalıdır.
- Ameliyat önlüğü, laboratuvar önlüğü, izolasyon önlüğü, hasta önlüğü olarak kullanılabilir.
- Karbon flement lifler ile vücutta oluşacak statik elektriklenmeyi önlemelidir.
- Kumaşın metrekare ağırlığı (125 gr ) +,- 3 olmalıdır.

#### **ENDOSKOPİ AĞIZLIĞI YETİŞKİN (LASTİKLİ )**

- Ağızlık Ağız anatomisine uyumlu olmalıdır.
- Ağızlık değişik çap ve ölçülerdeki endoskopların geçişini rahat sağlayacak özellikte olmalıdır.
- Ağızlık diş ve damağı tahriş etmeyecek yapıda silikon kaplı olmalı. Hastanın diş ve damak yapısına zarar vermemelidir.
- Ağızlıklar net pürüzsüz kevrmiara sahip olmalı herhangi bir çapak ve pürüz atmamalıdır.
- Ağızlık üzerinde kafa yapısına uyumlu ergonomik lastik olmalı ve her kafa yapısına uyum sağlayabilmesi için lastik üzerinde değişik ölçü ayarları olmalıdır. Lastik lateks içermemelidir kumaş lastik olmamalıdır.
- Ağızlık üzerinde sabitlemek için lastik aparat olmalıdır lateks içermemeli.
- Ağızlık üzerindeki lastikler aparat sağlam olmalı ve esneyebilmelidir.
- Değişik yaş gruplarındaki hastalara uygulanacak şekilde erişkin ve pediatrik olmak üzere farklı ölçülerde seçilebilmelidir.
- Ağızlık steril olmalıdır. CE Belgesi olmalıdır.
- Ağızlık ambalajında lot numarası ve son kullanma tarihi üzerinde yazılı olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde ürünün barkodu ve UBB no su yazılı olmalıdır.
  - Ağızlık kutularda olmalıdır.
  - T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Kayıtlı ve Ürünlerde Sağlık Bakanlığı - Tarafından Onaylıdır İbaresini Olmalıdır

#### **BESLENME TORBASİ ENTERAL 1200ML (OPMASK CİHAZ UYUMLU)**

Hastanede bulunan cihazlara uyumlu olmalı

- Yıkama ve hastaya su verebilme ihtiyacına göre tasarlanmış
  - 1200 ml kapasiteli çift torba tek set
  - Mamayı ve suyu koyacak torbaları tanımlamakta faydalı 2 farklı renkte
  - Dökülmeyi önleyen kapak ağzında kilit mekanizması
  - Askıyı ve taşımayı kolaylaştıran kuvvetli askı halkası
  - Beslenme setinin üzerine 100 ml aralıklı derecelendirme çizgileri
  - Mama miktarının rahatlıkla görülebileceği şeffaf torba yapısı
  - Hasta bilgilerini yazma olanağı sağlayan etiket
  - Hastane dışı aşırı sıcaklık ortamlarında kullanım amacına uygun beslenme torbası arkasında buz haznesi
  - Rahat ve sorunsuz kullanım amaçlı benzerleri arasında en yüksek set uzunluğu (yak. 250 cm)
  - Ek tedavi amaçlı 5 ml enjektörden 50 ml gavaj enjektöre seti hastadan ayırmadan giriş olanağı sağlayan esnek Y port(2. giriş)
  - Setin ucunda her ebatta beslenme tüpüne ve NGS sondaya bağlantı yapılmasına olanak sağlayan çam uçlu konnektör
  - PEG konnektörleri ve JEJUNEL sondaları uyumlu kilitli bağlantı (LUERLOCK)
  - DEHP içermeyen torbalar - Lateks içermeyen yapı

### **CİLT İŞARETLEME KALEMİ**

- Cilt işaretleme kalemı tekli, steril ve kolay açılır paketlerde olmalıdır.
- Her türlü cilt üzerine uygulanabilir özellikte olmalı, toksik madde içermemelidir.
- Kalemın boyası kolay kurumalı, fırçalama ve aşınmaya dayanıklı imalıdır.
- Uç kalınlığı orta boy (Medium) olmalıdır. Uç kalınlığı 1 mm'den küçük, 1,5 mm den fazla olmamalıdır.
- Boya rengi siyah veya mavi-mor tonlarında olmalıdır.
- Paket üzerinde ürün ve sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır.
- Malzemenin depo teslimi sırasında en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- Paket içerisinde kağıt cetvel olmalıdır.

### **SFT GERATHERM SET OF SINGLE USE FLOWSENSOR AND NOISEKLIP**

- Disposable ağızlık ve burun mandalı tek bir paket içerisinde olmalıdır.
- Ağızlıklar önceden kalibre edilmiş olmalıdır ve her paket üzerinde kalibrasyon kodları yazılı olmalıdır.
- Ağızlığın şekli anatomiye uygun olmalı çocuklarda rahatlıkla kullanılabilirdir.
- Virüs ve bakterilere karşı mutlak koruma sağlamalıdır.

### **KATAJEL(JEL )**

- Kayganlaştırıcı jel görüntüyü etkilemeyen, suda eriyebilen berrak-renksiz özellikte olmalıdır.
- Gliserin ve formaldehit içermemelidir.
- Kanserojen, alerjen ve toksik madde içermemelidir.
- Kayganlaştırıcı jel, etilen oksit artığı içermeyen, buharla steril edilmiş, orijinal tek kullanımlık ambalajda ve en az 12 gr olmalıdır.
- Sterilitenin korunması ve antibakteriyel etkisi için, formülünde klorheksidin (Beher 100ml 'de 0,05 g Klorheksidi n) içermelidir.
- Kayganlaştırıcı jel kullanım kolaylığı sağlayan, yumuşak anatomik başlıklı ve/veya kolay kırılabilen uçlu tüp içerisinde olmalıdır.
- Kayganlaştırıcı jel lidokainli olmalıdır.(Beher 100 ml 'de 2g Lidokain)
- Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır. Jelin ambalajı sıvı geçirmez olmalı, ambalajın üzerinde; Üretim tarihi. Son kullanma tarihi, Lot numarası, Sahip olduğu kalite veya güvenlik işareti, Markası, Sterilizasyon tarihi ve şekli Türkçe etiketi T.C Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçmiş ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir.
- Tıbbi kullanımına uygun ve Steril olmalıdır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü en geç 5 gün içinde (o serideki tüm ürünler) yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Ürünün, T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkot numarasının ürün etiketi üzerinde olması gerekmektedir.
- Ürün, TSE ve CE belgesine sahip olmalıdır.

### **İDRAR ÖLÇME KABI 24 SAATLİK**

- İdrar toplama kabı plastik ve kapaklı olmalı, kapak sızdırmamalı ve vidalı olmalıdır.
- İdrar toplama kabı 5 litre olmalıdır.
- İdrar toplama kabı delik, yırtık, bütünlüğü bozuk olmamalıdır.
- İdrar toplama kabının üstte bulunan kapak dışında örnek almaya yarayan, yanda sızdırmaz kapaklı bir çıkışı olmalıdır.
- 500 ml'den başlayıp 5000 ml'ye kadar ölçer derecesi bulunmalıdır. Ölçüm miktarı doğru ölçeklendirilmelidir.
- Delik, kapakları bozuk olan idrar toplama kaplarını firma değiştirecektir.
- Üretici firma CE,ISO,TSE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- İdrar toplama kabı delinmelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- Ürünün içindeki idrar miktarını gösterecek şeffaflıkta olmalıdır.
- Ürünün üretim ve son kullanma tarihleri olmalıdır.

### **SÜRGÜ PLASTİK**

- Tıbbi PVC'den yapılmış olmalı
- Tutmak için kulpu olmalı
- Üzeri eksiz ve pürtüksüz olmalı ve tek tek poşetlenmiş olmalıdır
- Cilde temas eden kenarları yuvarlatılmış olmalı ve cilde zarar vermemeli
- Rahat yerleşmeli
- Dezenfekte edilebilir olmalı
- Kapaklı olmalı
- Kolay temizlenebilir ve leke tutmayan özellikte olmalı
- Sürgü makinasında yıkanabilir olmalı
- 

#### **KOTER PLAĞI YETİŞKİN ÇİFLİ CİHAZA UYUMLU**

Hastanede bulunan BOWA cihazına uyumlu olası gerekmektedir.

- Koter plakları çift elektrodlu ve pediatrik hasta grubunda kullanmaya uygun boyutlarda olmalıdır.
- Kendinden yapışkanlı yüzeyi ile hastanın derisine tam temas sağlamalıdır.
- Her türlü sıvı temasında deriye tutunmayı sürdürmeli ve işlevini korumalıdır.
- Çıkarıldığında iz bırakmamalı, alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır.
- Hasta vücuduna temas ettiğinde minimal elektriksel direnç oluşturmalıdır.
- Fakültemizde mevcut bulunan Valleylab, Petaş, Aesculap, Conmed, Bincher ,Oliympus, Martin, Ellman Surgitron ve Erbe marka koterler ile çalışabilmesi için gerekli ara kablo (15adet)firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.Bu kabloların bakım ve onarımı yüklenici firma tarafından saklanmalıdır

#### **GENEL CERRAHİ SETİ**

Firmalar ellerinde olan setleri demo çalışacaktır. Demo sonra karar verişlecektir.

#### **PREZERVATİF**

- Doğal kauçuk lateksten yapılmış görünüşü saydam, renklendirici madde içermeyen ve renk değişikliği yapmayacak nitelikte, nontoksikantiallerjik özellikte olmalı
- Kondom uzunluğu 170 mm.'den az olmamalı, açma eni 50-60 mm aralığında olmalı
- Kondomun açık ucunda bulunan halkanın kesit çapı 125 mm olmalı
- Kondom yüzeyi düz, pürtüksüz olmalı
- Ultrasound probuna yerleştirildiğinde patlamamalı, yırtılmamalı
- Mukoza ile temas ettiğinde hasar oluşturmamalı, alerjik reaksiyona neden olmamalı
- Kondomlar hijyenik şartlarda ışık veya hava geçirmeyecek şekilde, ambalajı açıldığında tekrar kapanmayacak biçimde ayrı ayrı ambalajlanmalı
- Kondomların net ağırlığı, sızdırmazlığı, çekme dayanımı, kopma uzaması, eskitmeye dayanımı ve basınç dayanımı TS4185'de belirtilen koşullara uygun olmalı
- Birim ambalajının açılması elle ve kolayca yapılabilmesi ve açma sırasında kondom herhangi bir mekanik zarar görmemeli
- Aynı ambalajlarda kondomlar 2-4'lük şeritler halinde bulunmalı ve 1Wlük karton kutular içinde olmalı
- Paket üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve depo teslimi itibariyle en az 2 yıl raf ömrü olmalı

#### **KAN VERME SETİ**

- Set yerçekimi etkisiyle kan torbalarından hastaya kan transferinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Set'te ISO standartlarına uygun hava girişsiz delme ucu olmalıdır.
- Set'te 200 mikron filtre olmalıdır.
- Set'te 20 damla 1 milimetreye eşit olmalıdır.
- Set hızlı ve kolay sıvı doldurmak için yumuşak damla haznesine sahip olmalıdır.
- Sette tubing üzerinde roller damla ayarlayıcı olmalıdır.
- Set'in hastaya ulaşan kısmında latex enjeksiyon portu olmalıdır.

- Set'in hastaya uzanan kısmın ucunda isteğe bağlı konnektör olmalıdır.
  - Set Tubing Medikal PVC olmalıdır, tubing iç çapı 2,4 mm dış çapı 6,02 mm olmalıdır. Ayrıca diğer setle çalışabilir boyutlarda olmalıdır.
  - Set'te 1 adet lipotermik iğne olmalıdır.
  - Tekli steril paketlerde olmalıdır.
  - Paketler üzerinde lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
  - Paket üzerinde kullanım talimatı olmalıdır.
- Her bir set'in ambalajı üzerinde veya koli ambalajı içinde setlerin etkin bir şekilde steril edildiğini gösteren indikatör bulunmalıdır

### **PARMAK PROBU AMP300 SPO2 9 PINLİ MİNDRAY MONİTÖR UYUMLU**

- Spo2 kablosu mindray marka cihazlarla uyumlu olmalıdır.
- Spo2 kablosu yetişkin hastalara uyumlu ve mandal tipinde olmalıdır.
- Mandal yapısının alt ve üst kısmı kauçuk malzeme kaplı olmalıdır.
- Kablonun rengi beyaz renkte olmalıdır.
- Kablonun soket giriş kısmı mavi renkte olmalıdır.
- Kablonun cihaz girişini kolaylaştırmak adına ok ile yön bildiren işaret olmalıdır.
- Garanti takibi için üzerinde yırtılmaz yapıda seri numarası, üretici firmanın markası, model numarası ve CE işaretinin yazılı olduğu bir etiket olmalıdır.
- Teslimat sırasında şeffaf kilitli poşet ile verilmelidir. Poşetin içindeki etikette ürünün markası, hangi cihaza uyumlu olduğu, PN numarası, lot numarası, hangi firmaya ait olduğu, üretim yeri, CE işareti, latex içermediğini belirten işaret ve uyarı işaretleri bulunmalıdır.
- Kablonun dağınıklığı önlemek için cırt-cırtlı bant ile sarılmış olmalıdır.
- Kablo 9 pinli ve soket girişi mavi olmalıdır.
- Kablonun uzunluğu en az 290cm olmalıdır.
- Kablonun markası patentli Türk markası olmalı ve patent evrakları demo/muayene kabul işlemlerinde sorgulanacak, teklif etmeyen firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ürüne ait UBB/ÜTS kodu paylaşılmalı ve fatura da belirtilmelidir

### **KISIM 14**

#### **KARMEN KANÜL ENJEKTÖRÜ TEKLİ**

Setin içerisinde 1 adet tekli enjektör, 1 adet sikon ve 3 adet kanil olacaktır.

Enjektör ucunun boşaltılmasında ve potolojik incelemeler için numune alınmasında kullanılacaktır.

Enjektör 60 ec olacak, tek kapatma valfi, piston kolu ve durdurucu hit%kası bulunacaktır

Ambalajın içerisinde enjektörün kullanımı kılavuzu olacaktır,

Silikon en az 2cc olacaktır

Kanüller steril olacaktır

Kanül numaralan 4,5 ve 6 Olacaktır,

Her kanülde maksimum aspirasyon etkinliğini sağlamak için karşılıklı 2 açıklık olacaktır. Kanül I ambalajlarının arkasında üretim tarihi ve kanül numaralan içerik kodu yazılı olacaktır,

Kanül ambalajı üzerinde üretici firma adı ve adresi steril olduğunu belirten Türkçe ve İngilizce yazı, TS 6074 kodu yazılı olacaktır

### **KISIM 15.**

#### **KANÜLLER**

#### **ANJİO CAT NO:18-20-22-24-**

- Kanül kısmı Virgin teflon (PT FE) den yapılmış olmalıdır.
- Kanül X-ray ışınlarına karşı radyoopak özellik taşımalıdır.



- Branüllerin ebatları 16G-18G--20G-22G-24G- 26G olmalıdır.
- Çapları uluslararası standarda uygun olmalıdır.
- İğne ucu, hastada acı yaratmayacak şekilde sivri ve uygun kesimli olmalı, iğne üzerinde pürüzlenme olmamalı, ışığa doğru tutulduğunda üzerinde lekelenme ve renk tonu farkı olmamalıdır.
- Kanül kendi kendine kapanan enjeksiyon portlu olmalı, enjeksiyon portu kapaklı olmalıdır.
- Kanülün IV puşe yapılan enjeksiyon portu kapağa tam oturmalı, istemsiz açılmamalıdır.
- IV kanülün kapağı vidalı olmalı ve serum seti, kan seti step-cock ve vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- İğne plastik kılıfı damara girerken çelik iğne ile uyumlu olmalıdır.
- Plastik kılıf, kaygan ve şeffaf olmalı, delik ya da çatlak olmamalıdır.
- Yapısal özelliği nedeniyle damara ve dokuya zarar vermemeli, kolayca girmeli damara girerken plastik kılıf büzülmemeli, geriye kıvrılmamalıdır.
- Plastik dış kılıf, sıyrılma riskine karşı konik formda olmalı ve kanül ucunun başlama noktasına kadar uzanmalı ve kanül kullanma esnasında plastik kısım ciltten kolayca girebilmelidir
- Plastik dış kılıf, kolay ponksiyon için özel forumda ince çeperli yüksek akım hızlı teflon an olmalıdır,
- Dış yüzey üzerinde radyoopak çizgi olmalıdır.
- Kanül hidrofob ve transparan kan tutuculu olmalıdır.
- Kanül arkasında ayrılabilir luer lock kapakçık olmalı ve Luer lock koruyucu kapağının distal ucu kapalı olmalıdır.
- Sabitlemenin çok rahat yapılabilmesi için, kanatların yumuşak, rahat, açılabilir ve iz bırakmayacak şekilde olmalıdır.
- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- Kanül ambalajı sterilitiyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
- Steril ambalaj depolama esnasında yırtılıp kırılmayacak materyalden olmalıdır.
- Kanül tek elle kullanılabilir yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde imal, sterilizasyon ve son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen alın son kullanma tarihi en az 4 yıl olmalıdır.
- Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

## KISIM 16

### KATATERLER

#### HEMODİYALİZ KATATERİ 11.5F 16CM AÇILI J UÇLU

##### CVP KATATER 7- 8.5FR / 3 LÜMEN / 16CM

- Kateter seldinger metodlu, Y valfli, üç lümenli olmalıdır.
- Kateterin dış çapı 8 f, uzunluğu 20 cm olmalıdır.
- Katater 3 lümenli ve her lümeni farklı renkte lümen başlıklarına sahip olmalıdır.
- Kateter lümenlerinin üzerinde akış hızları yazılı olmalıdır.
- Set içindeki giriş iğnesi Y valfli ve iğneyi çıkarmadan, kılavuz telin ilerletilmesine olanak sağlamalıdır.
- Kateter poliüretandan imal edilmiş ve radyoopak olmalıdır. Biri sabit diğeri serbest dönebilir çift sabitleyicileri olmalıdır.
- Kateterin distal ucu uzatılmış incelikte ve yumuşak olmalıdır.
- Kateterin üzerinde kolay okunan her cm'de çizgili işaretler olmalıdır.
- Set içinde santral venöz ponksiyonu sağlayacak kateter kalınlığına uygun 18GX7 cm Y valfli giriş iğnesi olmalıdır.
- Kılavuz tel kendi plastik kılıfı içinde ve telin bir ucu J uçlu flexible, diğeri ucu düz olmalıdır. Ayrıca tek parmakla kaydırılarak kolay ilerletilebilmesini sağlayan plastik sürücü mekanizmalı olmalıdır.
- Kılavuz tel 0.035" ya da 0.038" 50 – 70 cm arası uzunluklarda ve kink yapmayan özellikte nitinol malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- Set içinde 9 F kalınlıkta ve 10 cm uzunlukta 1 adet dilatör olmalıdır.
- Set içinde ayrıca saplı bistüri, enjektör ve enjeksiyon kapakları bulunmalıdır.

- Setler steril paketler halinde olmalıdır.
- Setler hasta üzerinde yapılan işlemlerde denenecek ve yukarıda belirtilen özelliklere uygunluğu yanı sıra pratik kullanım kolaylığı kontrol edilerek karar verilecektir.

#### **KATATER MAUNT**

- Trakeostomi kanülü veya endotrakeal tüplü hastalarda, hastanın rahat hareket edebilmesi için ve hasta bakımının daha kolay yapılabilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
- Sabit dirsekli ve körüklü,
- Sabit dirsekli ve körüksüz,
- Hareketli dirsekli ve körüklü,
- Hareketli dirsekli ve körüksüz şeklinde çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
- Kateter mount bağlantıları standart ölçülerde üretilmiş olmalıdır.
- İntı noktaları hava kaçağı oluşturmamalıdır.
- Endotrakeal tüp, trakeostomi kanülü, filtre veya solunum devresi gibi ürünlere sorunsuz bağlanabilmelidir.
- Havayolu bakım ve tedavi uygulamalarında kullanılmak amacıyla kapaklı modeli dizayn edilmiş olmalıdır. Arka kapağı mounttan ayrılmadan kolayca çıkarılıp takılabilir olmalıdır.
- Steril tekli pakette sunulmalıdır

#### **KISIM 17**

##### **KAMERA KILIFI**

- Kamera kılıfı eni minimum 14-16 cm olmalıdır.
- Kamera kılıfı 225-250 cm uzunlukta olmalıdır.
- Kılıf içe katlanmış ve ihtiyaç olduğu kadar açılabilir katlanabilir yapıda olmalıdır.
- Kılıfın monitör tarafındaki ucu, kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla karton muhafazada olmalıdır. Teleskop tarafına gelen ucu ise kapalı, konik ve kolayca yırtılabilir perforajlı yapıda olmalı, teleskop takıldıktan sonra sabitlemek için yapışkan banda sahip olmalıdır.
- Ürün da anıklı ve steril olmalıdır.
- Kamera kılıfı malzemesi PE, PP gibi benzer şeffaf poşetten yapılmış olmalıdır.
- Ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4.Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

#### **KSIM 18**

##### **MASKELER**

##### **ANESTEZİ MASKESİ NO:4-5**

- Anestezi maskesi teknik şartnamesi[düzenle | kaynağı değiştir]
- Maske çok kullanımlık, silikon materyalden imal edilmiş olmalı ve latex içermemelidir.
- Maske kafsız ve şeffaf (Transparan ) ve yüze oturan yapıda olmalıdır.
- Maske hasta durumunu (Sekresyonları) gözlemlmek için uygun saydamlıkta üretilmiş olmalıdır.
- Maske 0-1-2 numaraları yuvarlak 3-4-5 numaralarının yapısı Anatomik olmalıdır.
- Maske Tüm Ambu ve Anestezi devre konnektörleri ile uyumlu olmalıdır.
- Maskenin 0-1-2-3-4-5 numara boyları olmalı, kliniğin istediği adetlerde teslim edilmelidir. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.

##### **NEBUL MASKE YETİŞKİN**

- Burun ve yüz yapısına anatomik olarak uygun olmalıdır.
- Yumuşak, tahriş etmeyen, non toksik tıbbi PVC'den yapılmış olmalıdır.

- Kolay temizlenebilmelidir.Maskenin oksijen giriş yeri ile flowmetre arasında ara konektörü olmalı ve hortumu en az 120 cm uzunlukta olmalıdır. 5- Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.
- Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkacak delikler olmalıdır.
- Hortumu kaza ile kısalsa bile O2'ni iletebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Yüzde rahat durmayı sağlayacak tahriş yapmayan burun üzerine yerleştirilebilen ince metal mandalı olmalıdır.
- İlaç uygulamasından sonra hazne kısmı çıkartılarak O2 tedavisinin devam etmesine izin verecek şekilde düzenlenmiş olmalıdır.
- Maskenin hortum kısmı ambuya da takılabilir nitelikte olmalıdır.
- Arkadan başa geçirilmesi için boyu ayarlanılabilir lastiği bulunmalıdır.
- Ambalajı tekli temiz poşet içinde olmalıdır.
- Şeffaf olmalıdır.
- İlaç vermeye uygun haznesi olmalıdır.
- Maskenin yüze değen kısmı yuvarlatılmış ve düz kenarlı olmalıdır.

#### **NEBUL MASKE PEDIATRİK**

- Maske pediatrik kullanıma uygun (1-2) no'lu olmalıdır.
- Standart nebulizör kullanıma uygun çıkışlara sahip olmalı, maskenin hortum kısmı hastanemiz merkezi oksijen sisteminelağlı olan manometreye uygun olmalıdır.
- Set içinde maske hortum ve ilaç haznesi bulunmalıdır.
- Hasta 2-3 ml nebül solisyon formundaki ilaçları en fazla 6-7 dakikada bitirebilmelidir.
- İlaç haznesi maksimum 10 ml olmalıdır.
- Cihazın ürettiği partikül boyutu, %80 için 5 mikronun altında olmalıdır.
- Set disposable olmalıdır.
- Maske kokusuz olmalıdır.
- Nebulizatör haznesi sert olmalıdır.
- Nebulizatör haznesi şeffaf olmalıdır.
- Antialerjik olmalıdır.
- Maske yumuşak olmalıdır.
- Maskenin yüze oturmasını sağlamak için maskenin burun kısmında şekil verebilen metal kısaç bulunmalıdır.
- Bağlantı hortumu yumuşak olmalıdır.
- Yumuşak, tahriş etmeyen, monoksik tıbbi PVC'den yapılmış olmalıdır.
- Maskenin O2 giriş yeri ile flowmetre arasında oran konnektörü olmalı ve hortumu 2m. Uzunlukta olmalıdır.
- Maskenin her iki yanında hava girişi ve CO2 çıkışı için delikler olmalıdır.
- Başı çevreleyen lastiği esnek fakat kolay deforme olmayacak nitelikte olmalıdır.
- Tek kullanımlık poşetlerde olmalıdır.
- CE kalite belgesi olmalıdır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır

#### **OKSİJENLİ MASKE REZERVUARLI**

- Set, yüze yerleştirilen maske, maskenin yüze sabitlenmesini sağlayan baş bandı, nebulizatör (ilaç haznesi) ve en az 2m'lik ara bağlantı hortumundan oluşmalıdır.
- Maskenin yüze oturabilmesi için başın arka kısmına yerleştirilen bant, uzunluğu ayarlanabilir, elastik, yumuşak olmalıdır. Sabitleyici bantın, yüze dokunan kısımları cildi tahriş etmemeli, allerjen özelliğe sahip olmamalıdır.
- Bantın, yüz maskesiyle birleştiği kısmı ise dayanıklı olmalı ve kolay geçişe izin vermelidir. Birkaç kez bant ve maske birbirinden ayrıldığında uç kısım bozulmamalıdır.
- Yüz maskesi şeffaf olmalı, hastanın tedavi sırasında yüz rengi (dudak rengi) gözlenebilmelidir. Maske cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
- İlaç haznesinin rezidüel volümü yani nebulizasyon bittiğinde nebulizatör rezervuarının içinde kalan sıvı hacmi lcc'den fazla olmamalıdır.
- İlaç haznesi minimum 6ml sıvı alabilmelidir.
- İlaç haznesinin en önemli özelliği kullanılan ilacı solunabilir partiküller haline getirebilmesidir. Bu nedenle ilaç haznesi, ilacı 5 mikron veya daha küçük partiküllere ayırabilmelidir. Ancak 5 mikrondan daha büyük partiküller olmamalıdır.
- Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

- Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
- UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6, 12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

#### **NAZAL OKSİJEN KANÜLÜ YETİŞKİN-PEDIATRİK**

- Kanül hortumu nontoksik tıbbi pvc' den yapılmış ve yumuşak olmalı, fakat king yapmamalıdır,
- Burun girişleri yumuşak ve ergonomik olmalıdır.
- Mukoza kurumasını ve tahrişi engelleyici nitelikte olmalıdır,
- Bağlantı konektörü, oksijen flowmetresi ile uyumlu ve flowmetreye rahatça ulaşabilecek uzunlukta olmalıdır. (205 cm' den uzun)
- Hastanın başına göre yukardan ayarlanabilmeli, kendiliğinden açılmamalı, gevşememelidir,
- Tekli temiz paket içinde olmalıdır.
- 

#### **AMBU YETİŞKİN**

- Tek kullanımlık olmalıdır,
- O2 Bağlantı yeri, oksijene bağlantı hortumu ve oksijen rezervuar torbası,rezervuar valfi olmalı.
- En az 2 adet airway , 2 adet pvc ağız maskesi olmalı,
- Ambu cihazı kullanımı, teknik özellikleri ve saklanma koşullarını içeren türkçe kitapçığı bulunmalı.
- Kolay yırtılmamalı, patlamamalı, kırılmamalı.
- Pvc'den yapılmış olmalı,
- Ek oksijen verilmediği hallerde rezervuar kılıfı ve oksijen rezervuarı çıkarılabilmeli.
- Balon sıkıldığında etkin hava dolumu sağlamalı ve özel hava içeri alma valf sistemine sahip olmalı.
- Bağlantı yerleri kolay takılabilir nitelikte olmalı, fakat özel kilitleme sistemi ile ayrılabilir.
- Ambu ve diğer parçalar kolay kırılmayan, taşınabilir çanta içinde olmalı.
- Erişkin basınç kapasitesi 60±20 cm H2O olmalı, basınç kapasitesi 40±20cm H2O olmalı
- Basınç 60 cm H2O'yu aştığında verilen nefesi atmosfere veren basınç rahatlatma valfine sahip olmalı.
- Ambu balon kapasitesi erişkin için 1500/1350ml,
- Rezarvar torbası kolay yırtılmamalı.
- Rezarvar torbası yerinden kolayca ayrılmamalı, bunun bir konnektör ile tespiti sağlanmalı . Temizliği için çıkarılabilir olmalı.
- Rezervuar torba kapasitesi erişkin için 2500/1200ml,
- Rezervuar kesesi kendiliğinden şişebilir olmalı.
- Erişkin ambularında rezervuarın altında ek oksijen giriş yeri olmalı.
- ISO, CE, EN vb. belgelerden birine sahip olmalı.

#### **KISIM:19**

#### **HASTA TERLİĞİ BEYAZ**

- a) **Havlu Kumaş:** AğIRLIK 120GR/M2 (+ - 5GR / M2) OLACAKTIR.

RENK: BEYAZ

**Terlik Tabanı:** TABAN ALTI KAYMAZ TABAN

TABAN Tabanında 2 mm EVA ve KARTON kullanılacak. Üstüne 5 mm sünger kullanılacaktır. TERLİK TABAN YAN KENARLARI; 22mm POLYESTER ŞERİT BEYAZ RENK KULLANILACAKTIR TERLİK ÖLÇÜSÜ; İstenilen numaralarda gönderilecektir.

**Terlik Üst Kısmı:** TERLİK ÜST SÜNGERİ 3\*2 mm OLACAKTIR.

KUMAŞ BOYASI İNSAN SAĞLIĞINA ZARARLI OLMAYACAK VE KASEROJEN MADDE İÇERMEMEYECİTİR.

TERLİK ÖNÜ KAPALI OLACAKTIR.

1 ÇİFT TERLİK AĞIZ KISMI KAYNAKLA VEYA YAPIŞTIRMAYLA KAPATILMIŞ NAYLON POŞET İÇERİSİNDE OLACAKTIR.

FİRMA MALZEMENİN ÜRETİM SÜRECİNİ BİLDİRECEKTİR.

Tele olmayacaktır. Havlu terlik olacaktır.

### **LANSET 100 LÜ**

- Ürün paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Ucu sivri ve keskin olmalıdır.
- Lansetin keskin ucunun uzunluğu 3 mm. geçmemelidir.
- Ürün steril ve tek kullanıma uygun olmalıdır.
- 50'lik orijinal kutu içinde olmalıdır.
- Ürün ambalajı üzerinde üretim, sterilizasyon ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- Ürün CE ve ISO 9001 uluslararası kalite kontrol belgelerine belgesine sahip olmalıdır.
- Ürünün TITUBB'da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) ya da ÜTS (ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ) kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.
- Teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.

### **KISIM 20**

#### **SARGI BEZLERİ-BANDAHLAR**

#### **ELASTİK BANDAJ NO 20 5M - NO 15 5M - NO 10 5M -NO 5 10 CM**

- Pamuk, polyamid iplik ve lateks lastikten yapılmış olmalı ve kütlesi en az 250-350 gram/m2 olmalı.
- Temiz, kokusuz ve eksiz olmalı.
- Kendinden kenarlı olmalı.
- Enine esnememeli, esnekliği uzun süre korumalı, bozulmamalı.
- Elastikiyeti %150 olmalı.
- Hipoallerjenik ve hava geçirgenliğine sahip olmalı.
- %121 ve daha fazla uzama özelliğine sahip olmalı ( gerildiğinde 2,5 kat uzama özelliği olmalı)
- İdari şartnamede istenilen uzunlukta ve genişlikte olmalı.
- Kan dolaşımını engellememeli.
- İçinde bandaj tespitleri olmalı, tespit kanatları elastik bandaja tutturulduğunda tutturulduğu yerde açıklık veya bozulma yapmamalı, dokunma yerleri birbirinden ayrılmamalı.
- Karton veya plastikten yapılmış tekli ambalaj içinde olmalı.
- Aşağıda belirtilen en ve boy ölçülerinde olmalı.

#### **EN**

#### **BOY**

10 cm	150 cm +- 1
15 cm	150 cm +- 1
20 cm	150 cm +- 1

- ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE' ye uygunluğu belgelenmelidir.

#### **SARGI BEZİ NO: (10 CM\*5M STERİL- 15CM\*5M STERİL- 10 CM\*5M STERİL**

- 10 cm eninde ve en az 5 mt. boyunda olmalıdır.
- Uçları ve kenarları örgülü olmalıdır.
- Atkı çözgü sayısı 20 tel olmalıdır.
- Ürün 50'lik yada 100'lük paketler halinde kolilenmiş olmalıdır,

### **KISIM 21**

#### **SONDALAR**

#### **FOLEY SONDA 2 YOLLU NO: 18 10-16-14-12-**

- Kateter tamamıyla silikon kaplı doğal lateksten yapılmış olmalı
- Sondalar tamamen steril olmalı ve tekli paketler içerisinde bulunmalı.
- Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalı. (İç paketin sondanın üretraya giren ucundaki kısmı, çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti ile bağlantılı olmalı.)
- Sondalar iki yollu olmalı.
- Sondalar 6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FR olarak değişik boyutlarda olmalı.
- Sonda ucu iki delikli olmalıdır. Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalı.

- Balon çapı 6 FR için 1,5cc/ml, 8-10 FR için 3 cc/ml, 12-14 FR için 5-10 cc/ml ve büyük ebatlarda 16-18-20-22-- 24 de ise 30 cc/ml olmalı.
- Balon kolay şişirilmeli ve şişirildikten son sıvı sızdırmamalı, patlamamalıdır, sonda çıkarılırken balondaki su tamamen boşaltılabilmelidir.
- Balon şişirme valfi çeşitli size'lar için renkli kodlu olmalıdır. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmeli.
- Paket üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalı ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE'ye uygunluğunu belgelendirmelidir.

### **FOLEY SONDA SİLİKONLU NO: 14-18-16-20**

- Kateter tamamıyla silikon kaplı doğal lateksten yapılmış olmalı
- Sondalar tamamen steril olmalı ve steril paketler içerisinde tek tek bulunmalı, her kutuda standart sayıda steril tekli paket bulunmalı
- Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalı. (İç paketin sondanın üretraya giren ucundaki kısmı, çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti ile bağlantılı olmalı.)
- Sondalar iki yollu olmalı
- Sondalar 6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FR olarak değişik boyutlarda olmalı
- Sondalar 2 delikli olmalı
- Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalı
- Balon çapı 6 FR için 1,5cc/ml, 8-10 FR için 3 cc/ml, 12-14 FR için 5-10 cc/ml ve büyük ebatlarda 16-18-20-22-24 de ise 30 cc/ml olmalı
- Balon şişirilme valfi çeşitli size'lar için renk kodlu olmalı
- Paket üzerinde ürün lot numarası, onaylı barkodu ve son kullanma tarihi yazılı olmalı,
- ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE'ye uygunluğunu belgelendirmelidir

### **ASPIRASYON SONDASI NO: 6-8-14-16**

- Sonda şeffaf ve PVC'den yapılmış olmalıdır, bükülme ve rotasyon hareketini yapmaya elverişli olmalı,
- Konnektör kısmı renkli PVC'den yapılmış olmalıdır.
- Uç kısmına yakın çapraz yerleştirilmiş doku emilimini önleyen iki yan delik bulunmalı,
- Uç kısmı kapalı veya travma oluşturmayan, yuvarlatılmış, esnek ve açık distal olmalı,
- Konnektör dişi olmalı,
- Sondalar tek kullanımlık ve tekli steril ambalajlarda olmalı,
- Paket üzerinde ürün lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, Raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalı,
- Sondalar oral yada nazal kullanıma uygun olmalı,
- Sondalar nontoksik ve apirojen özellikte olmalı,
- Ürün; T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve istekli firma tarafından onaylı olduğu belgelendirilmelidir. Tekli paket üzerinde barkodu bulunmalı,

### **PREZERVATİF SONDA LARGE-MEDIUM**

- Non toksik, antiallerjik silikondan yapılmış olmalı
- Prezervatif sondanın cilde yapışmasını sağlayan tahrişi önleyici jel şeklinde tüp yapıştırıcısı olmalı, ya da yapışkan şeridi olmalı
- Prezervatifsondanın yapışkan şeridi dokunun dolaşımını engellememeli 4. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi/jeli sonda ile cilt arasında içten hem cilde hem de sondaya yapışmalı ve yapışkanlığını uzun süre koruyabilmeli 5. Prezervatif sonda ciltte oluşabilecek nemi içerisine emebilmeli ve cildin kullanım süresince kuru kalmasını sağlamalı
- Yapışkan şerit elastik olmalı, kopmamalı ve idrarın geri dönüşünü engellemeli 7. Prezervatif sondanın uç kısmı idrarın rahatlıkla dışarı atılmasını sağlamalı, kıvrılıp kırılmamalı
- Prezervatif sondanın uç kısım idrar torbasının uç kısmı ile uyumlu olmalı

- Prezervatif sondanın farklı boyutları olmalı (MMXL)
- Prezervatif sonda tekli paket içerisinde ambalajlı olmalı
- 180 veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE' ye uygunluğu belgelendirilmelidir.
- Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

### **NAZOGASTRİK SONDA NO: 18**

Erişkinde 10-14-18 Fr no, Çocukta 6-12 Fr no nazogastrik sonda)

- Tek tek steril paketlerde, fazla katlanmamış ve kıvrılmamış şekilde olacaktır.
- Paketler üzerinde son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
- Şeffaf ve boyları 1 metreden kısa olmayacaktır.
- En az her 10 cm de bir işaretlenmiş olacaktır.
- Uçları açık olacaktır ancak uçta yan delikleri olacaktır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miatlı olacaktır.

### **FEEDİNG (BESLENME) NO:6-8-**

- Mukozayı tahriş etmeyen non-toksik PVC'den üretilmiş olmalıdır.
- Mukozaya zarar vermemesi için kapalı distal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
- Proksimal ucu, "çam ağacı" (konik konnektör) ve enjektör girişine uyumlu ve kapaklı olmalıdır.
- Beslenme sondası boyunca radyolojik kontrolün yapılabilmesine olanak sağlayan radyopak çizgisi olmalıdır.
- Steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 52+-2 cm uzunlukta olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, barkodu, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

### **VAJİNAL SPEKULUM SMALL**

- Steril olmalı
- Ambalajı yırtık olmamalı
- son kullanım tarihi üzerinde yazılı olmalı
- tek kullanımlık olmalı
- Kolay kırılmaması gerekmektedir

## **KISIM 22**

### **STERİLİZASYON SARF MALZEMELER**

#### **BUHAR KİMYASAL İNDİKATÖR CLASS 6 3.5DK**

- Buhar sterilizatörlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Çok parametrelili indikatör zaman, doymuş buhar ve sıcaklığa duyarlı olmalıdır.
- Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" ten farklı tonlarda olacaktır.
- İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
- İndikatör optimum sonuç verebilmesi için 134 derecede 3,5 dakikalık çevrim gösterecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- Aynı indikatör 121 derece çevrimde çalışacak programda uygun olmalıdır.
- Iso 11140-1 Type 6 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
- Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası hangi standarda göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine - ait olduğu yalnız kutu üzerinde değil indikatörlerinde üzerinde bulunmalıdır.
- İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
- İndikatör film kaplı olmalıdır.
- İndikatörde kullanılan film sterilizasyon sürecinde çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
- Sterilizasyon sonrası renk değişimi kayıt için en az 1 yıl sabit kalmalıdır.
- Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklık veya neminden etkilenmemesi için ağzı kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
- Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.

- Bir kutu içerisinde 250 adet olmalıdır.

#### **BOWIE DICK TEST PAKETİ HELİX (OTOKLAV)**

- Bowie-Dick test indikatöründe altı şerit, otoklavda problem yoksa pembeden siyaha dönmelidir.
- Bowie-Dick test otoklavın hava tasfiyesi, buhar nüfuzunu, yüksek ısıyı yada ıslak buhar gibi sorunları kontrol etmelidir.
- İşlem görmüş indikatör otoklavdan çıktıktan sonra en az 1 yıl süre ile saklanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- İndikatörün içine yerleştirileceği aparat metal ve 1340 C ye dayanıklı teflon kısmından oluşmalı ve 1000 kez kullanıma dayanıklı olmalıdır.
- Sadece Bowie-Dick test indikatörü her denemede değişmelidir.
  - İndikatörün arkası yapışkanlı olmalıdır. Böylelikle arşivlenmek istendiğinde dökümantasyon formuna yapıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- Bowie-Dick test aparatı 4 metre uzunluğunda teflon hortuma sahip olmalıdır. Böylelikle otoklavın içindeki en ölü noktadaki problemi tespit etmelidir.
  - 500 adetlik kutularda sunulmalıdır.
- Ürünün kullanıldığı sürece ihaleyi alan firma Bowie Dick test aparatını hastanenin istediği kadar ücretsiz olarak temin etmelidir.
- Ürünlerin verileceği her bir kutudan renk değişim tablosu çıkmalıdır.
- Her bir kutuda aparatın yerleştirilmesi için 1340 C ye dayanıklı havlu bulunmalıdır.
- İhtiyaç halinde yüklenici firma hastanenin ihtiyacı kadarını ücretsiz olarak vermelidir.

#### **ULTRASONİK YIKAMA TİTREŞİM TESTİ**

- Ultrasonik yıkayıcı dezenfektörler de temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.
- Kirlilik testi, alüminyum üzerinde sentetik test kiri bulunan indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği - holder'dan (tutaç) oluşacaktır.
- İndikatör, 70x35 mm ebatlarında olmalıdır. Ultrasonik Yıkama etkinlik indikatörü 0.20 mikron kalınlığında olmalı ve kayıtlar için zımbalanabilir olmalıdır.
- Organik insan kanı simülasyonuna eşdeğeri ile hazırlanmış organik kalıntıya sahip olmalı ve insan kanının simülasyonunu test etmelidir.
- Ultrasonik Yıkama indikatörü not alınan/yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.
- İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.
- Her 500 adet indikatör için 1(bir) adet holder verilecektir.
- Iso 15883-1 ve 15883-5 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
- Üretici firma Iso9001 ve Iso13485 belgelerini ihaleye dosyasına sunmalıdır.
- Markası, lot numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır.
- İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlilerden arınmış olacaktır.
- Ultrasonik Yıkama etkinlik indikatörü köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar vermekte ve tehlikeli olabilecek bu durumdan dolayı yıkama indikatörü köşeleri oval olmalıdır.
- Ultrasonik yıkama testi, her marka cihaz ve solüsyon ile kullanılabilir.
- Yıkama indikatörü maksimum 250 Adetlik kutularda olmalıdır.
- Test sonucunu yorumlamak için indikatörler ile birlikte renk değişim tablosu verilecektir.

#### **HIZLI BIYOLOJİK H202 PLASMA İND .20DK**

- Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
- Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 20 dakika içinde gösterebilmelidir.
- Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu 5 dakika içinde gösterebilmelidir.
- Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.
- Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
- Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.
- Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
  - Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
    - Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- 60 ± 2°C'de orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 20 dakika inkübe edilmelidir.



- Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, ve okumayı otomatik olarak başlatmalıdır.
- Otomatik okuyucunun 7" dokunmatik ekranı olmalıdır.
- İnkübatör üzerinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlük kırıncı mekanizma bulunmalıdır.
- Otomatik okuyucu aktif Geobacillus stearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 20 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
- Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 5 dakikadan kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.
- Otomatik okuyucu dahili printer e sahip olmalıdır. İndikatörlerin her okuması bitiminde printer otomatik olarak çıktı vermelidir.
- Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
- Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
- Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden takip edilebilmelidir.
- Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli gösterebilmelidir.
- Dahili printeri olmalı ve otomatik sonuç verebilmelidir.
- Otomatik okuyuculu inkübatör yapılan son 100 inkübasyonu hafızasında tutabilmeli ve istenildiği zaman bu 100 inkübasyon tek bir tuş ile yazdırılabilmelidir.
- 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.
- Firma biyolojik indikatörler bitene kadar 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

#### **ULTRASONİK YIKAMA TEST İNDİKATÖRÜ METAL**

- Ultrasonik Yıkama İndikatör çeliğe en yakın malzeme çinko ve alüminyum karışımı metal plakadan oluşmalıdır
- Yıkama indikatörünün not alınan/yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.
- Ultrasonik Yıkama indikatörünü ezilmez, paslanmaz ve zımbalanabilir özelliklere sahip olmalıdır.
- Test Üzerinde parlak mavi renk insan kanı simülasyonuna eş değerde kalıntı - kir mevcut - Görsel kolaylık
- Paslanmaz çelik tutucu holder - korozyon ve aşınmaya dayanıklı
- Rutin izleme için kesin doğrulama yıkama indikatörü
- İndikatör üzerindeki Lot numarası izlenebilirliği sağlar
- Manuel kayıtlar için sonuçların istenirse saklanabilirliği - Zımbalamaya veya yapıştırmaya uygun

#### **YIKAMA MAKİNESİ KİRLİLİK TESTİ METAL**

Yıkayıcı-Dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.

Kirlilik testi, alüminyum üzerinde sentetik test kiri bulunan indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşacaktır.

İndikatör, 70x35 mm ebatlarında olmalıdır.

Yıkama etkinlik indikatörü 0.20 mikron kalınlığında olmalı ve kayıtlar için zımbalanabilir olmalıdır.

Organik insan kanı simülasyonuna eşdeğeri ile hazırlanmış organik kalıntıya sahip olmalı ve insan kanının simülasyonunu test etmelidir.

İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.

Her 500 adet indikatör için 1(bir) adet holder verilecektir.

Yıkama indikatörü not alınan/yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.

Iso 15883-1 ve 15883-5 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.

Üretici firma Iso9001 ve Iso13485 belgelerini ihaleye dosyasına sunmalıdır.

Ürün cerrahi aletleri simüle etmesi açısından metal ve benzer formda olmalıdır.

Markası, lot numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır.

Yıkama etkinlik indikatörü köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar vermekte ve tehlikeli olabilecek bu durumdan dolayı yıkama indikatörü köşeleri oval olmalıdır.

İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlilerden arınmış olacaktır.

Yıkama indikatörü maksimum 250 Adetlik kutularda olmalıdır.

Yıkama testi, her marka cihaz ve solüsyon ile kullanılabilir. Test sonucunu yorumlamak için indikatörler ile birlikte renk değişim tablosu verilecektir.

#### **WRAP KAĞIDI SMS 150\*150 (HİDROJEN)**

- Ürünün '1'(Bir)metrekaresi 41gr. ağırlığında olmalıdır.
- Ham maddesi sentetik %100 polipropilen kağıttan olmalıdır.
- Rengi Mavi ve yumuşak olmalıdır.
- Hidrojen peroksit plazma sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
- Her paket üzerinde; lot numarası,miktarı,imal tarihi ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- ..... cm ebatlarında olmalıdır.
- Malzemeler orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- ISO 11607-1 ve CE belgesine sahip olmalıdır.
- Üretici firma,wrep kağıtlarının;otoklavdan çıktıktan sonra,6 Ay süresi içinde karakteristik özelliğini - koruduğunu taahhüt etmeli veya bununla ilgili raporu sunabilmelidir

#### **KONTEYNER ETİKETİ BUHAR İNDİKATÖRÜ**

- Üretici firma ISO Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- Ürün üzerindeki indikatör DIN EN 867 Class A ISO 11140-1 sınıfına uygun olmalıdır ve ihaleyi kazanan firma belgeyi gösterebilmelidir.
- Ürünün üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, sterilizatör numarası ve setin adını yazacak kısım olmalıdır.
- Ürün ölçüleri 65 x 35mm olmalıdır.
- Ürün 134 °C derece sıcaklığa dayanıklı olmalıdır.
- Ürünün üzerindeki indikatör sterilizasyon işleminden önce pembe Sterilizasyon işlemi sonrasında siyaha dönmelidir.
- Ürünün kutusunda 1.000 adet Buhar indikatörlü konteynır tanımlama kartı bulunmalıdır.

#### **HİDROJEN PEROKSİT (PLAZMA) KİMYASAL İNDİKATÖR**

- Hidrojen Peroksit plazma sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
- Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" ten farklı tonlarda olacaktır.
- İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
- Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatörü 10 mm kalınlığında polisitrenden mamul ve beyaz opak bir strip olmalıdır.
- Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası hangi standada göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğu yalnız kutu üzerinde değil indikatörlerinde üzerinde bulunmalıdır.
- İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
- Sterilizasyon sonrası renk değişimi kayıt için en az 1 yıl sabit kalmalıdır.
- Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklık veya neminden etkilenmemesi için ağzı kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
- Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.
- Bir kutu içerisinde 250 adet olmalıdır

#### **BUHAR HIZLI BİYOLOJİK İNDİKATÖR**

- Geobaci//us Stearothermophi/us sporu içermelidir. Populasyonu en az  $10^6$  olmalıdır.
- Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda - pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 1 saat içinde gösterebilmelidir.
- Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.
- Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir. Besiyecinin spor ile teması için tüpü sallama,çalkalama zorunluğu olmamalıdır.
- Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.
- Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için etilen oksite maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
- Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30 °C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- 60 +/- 2°C'de orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 1 saat inkübe edilmelidir.
- Sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatör ile aynı marka inkübatör verilmelidir.

- Otomatik okuyucu aktif Geobaci//us Stearothermophi/us sporu tarafından üretilen enzimin floresan ışmasını en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
- Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 15 dakikadan kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.
- 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.
- Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besi yeri ampilünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı otomatik olarak başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
- 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.
- İnkübatör bünyesinde dahili bir 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.
- Her bir kuyuya ait son çalışma raporunu inkübatör hafızasına otomatik kaydedilmeli, yazıcı kağıt bitmesi,sıkışması gibi problemlere karşı raporlar istenildiğinde çağırılarak tek bir tuş ile kolayca tekrar yazdırılabilmelidir..
- Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
- Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
- Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden herhangi bir tuşa basmaya ihtiyaç duymaksızın online takip edilebilmelidir.
- Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi ana ekranda sürekli gösterebilmelidir. 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.
- Otomatik okuyuculu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim, su kaçması, ışık girmesi nin çalışmayı olumsuz etkilememesi için üzerinde bütünsel ışık geçirmeyen orijinal kapağı olmalıdır.
- 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.
- Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
- İnkübatör ağ yapıları üzerinden herhangi bir bilgisayar ortamına dahili usb ve ethernet portu ile bağlanabilmeli, beraberinde verilecek yazılım ile çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir İnkübatör ekranı üzerinden ethernet bağlantı IP nosu görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir.
- Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile fişini çıkartmaya gerek kalmadan kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
- Firma biyolojik indikatörler bitene kadar aynı marka 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

#### **SIZINTI KONTROL KAGIDI**

- Striplerin üzerinde doğru yönde kullanılmaları için ok işareti bulunmalıdır.
- Striplerin üzerinde makinanın adı modeli ilgili ünite adı, tarih, imza için belirgin boş haneler bulunmalıdır.
- Striplerin üzerinde özel kaplama bulunmalıdır.
- Strip özel kaplama maddesi kapatma makinasından bir sterilizasyon zarfının yada rulosunun içinde geçirildikten sonra kapatma kontrolünü gösterebilecek şekilde olmalıdır. Şayet kapatma makinalarında bir uygunsuzluk ( ısı, basınç, hız ) var ise bunu hava kabarcıkları, parçalanmış şekiller ve renk onundaki açıklıklar ile gösterebilecek şekilde olmalıdır.
- Striplerin üzerinde, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalı.Enaz 2 yıl matli olmalıdır.

#### **HİDROJEN PEROKSİT BİYOLOJİK İNDİKATÖR 20DK**

Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.  
Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 20 dakika içinde gösterebilmelidir.  
Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu 5 dakika içinde gösterebilmelidir.  
Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.  
Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.  
Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.  
Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için hidrojen peroksit maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.  
Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.  
Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.  
60 ± 2°C'de orijinal otomatik okuyucu inkübatörde 20 dakika inkübe edilmelidir.  
Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, ve okumayı otomatik olarak başlatmalıdır.  
Otomatik okuyucunun 7" dokunmatik ekranı olmalıdır.  
İnkübatör üzerinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlüklü kırıncı mekanizma bulunmalıdır.  
Otomatik okuyucu aktif Geobacillus stearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 20 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.  
Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 5 dakikadan kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.  
Otomatik okuyucu dahili printer e sahip olmalıdır. İndikatörlerin her okuması bitiminde printer otomatik olarak çıktı vermelidir.  
Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.  
Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.  
Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden takip edilebilmelidir.  
Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli gösterebilmelidir.  
Dahili printeri olmalı ve otomatik sonuç verebilmelidir.  
Otomatik okuyucu inkübatör yapılan son 100 inkübasyonu hafızasında tutabilmeli ve istenildiği zaman bu 100 inkübasyon tek bir tuş ile yazdırılabilmelidir.  
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.  
Firma biyolojik indikatörler bitene kadar 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

**STERİLİZASYON RULOSU TYVEK 250MM\*70M- 100MM\*70M- 200MM\*70M- 400MM\*70M- 150MM\*70M- 75MM\*70MT- 300MMX70M**

**STERİLİZASYON RULOSU TYVEK 250MM\*70M- 100MM\*70M- 200MM\*70M- 400MM\*70M- 150MM\*70M- 75MM\*70MT- 300MMX70M**

- Tyvek Sterilizasyon rulosu hidrojen peroksit sterilizasyonuna uygun malzemelerin paketlenmesinde ve -- Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
- Tyvek rulo sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren Hidrojen Peroksit indikatörü bulunmalıdır. indikatörün dönüşüm rengi net bir şekilde gözlenebilmelidir. İndikatör su bazlı olmalıdır.
- Tyvek rulonun geçirgen kısmı %100 yüksek yoğunluklu polietilen dupont tyvek, film kısmı ise şeffaf polyster ve polietilenden oluşan lamine film olmalıdır.
- Film kalınlığı minimum 55 +5 mikron olmalıdır. Lamine film delinme ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
- Medikal tyvek minimum 60 gr/m<sup>2</sup> olmalıdır.
- Tyvek rulonun gaz geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özellik taşmalıdır.
- Tyvek ruloların her iki kenarında en az 2 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır. - İşlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.

- Tyvek rulunun kenar kaynakları minimum 10 mm kalınlığında olmalıdır ve sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı, patlamamalıdır.
- Teklif edilen ürün 120 derece (k 5 derece) sıcaklık ile kapatılarak kullanılmalıdır.
- Belirtilen sıcakta kapatma yapıldığında çekme, yanma vb. deformasyonlar oluşmamalıdır. Kapatma sırasında kapatılan bölgede göz ile ayırt edilebilir renk değişikliği olmalı, yapışmayan noktalar kolay farkedilebilmelidir.
- Tyvek rulunun açma yönü belirtilmiş olmalı. İşlem görmüş üründe açma sırasında tyvek yada film yüzeyde soyulma, yırtılma, deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalıdır. Ayrıca ruloların filmi sterilizasyon işlemi esnasında steril edilecek malzemeye yapışmamalıdır.
- Teklif edilen ürünler üzerinde marka, ebat, lot numarası ve ait olduğu standart yazılı olmalıdır. Pigment migrasyonunu önlemek için, tüm baskılar asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalıdır.
- Rulolar sızdırmazlık testine tabi tutularak denenecektir. Hastane istediği taktirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa yada laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.
- Üretici firma ISO 9001ve/ve ya ISO 13485 belgelerine, ürün TS EN 868-5 sertifikasına ve CE belgesine ve ya CE uygunluk beyanına sahip olmalıdır.
- Titubb kaydı ve onayı ibraz edilmelidir.
- Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde marka, üretim parti (lot) numarası, son kullanma tarihi belirtilmeli.
- Yüklenici firma, malzemeler'in üretim, imalat hataları , teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
- Teklifedilen ürün özel koşullar gerektirmeden 15-30 derece sıcaklık ve % 30-70 nem aralığında saklanabilmeli

#### **STERİLİZASYON RULOSU DÜZ OTOKLAV 300M\*200M- 75MMX200M- 250MM\*200M- 100MM\*200 M- 400\*200M- 150MM\*200M- 200MMX200M**

- Rulolar Buhar otoklavlarda kullanılabilirmeli, buhar ve etilen oksit indikatörlü olmalı, renk değişimi net olmalıdır. İndikatörlerin rengi buhar prosesinde farklı, etilen oksit prosesinde farklı renge dönmelidir. - Sterilizasyon rulolarının indikatörleri su bazlı olmalıdır.
- Sterilizasyon rulolarında bulunan proses indikatörlerinin her biri ISO 1 1140-1 standardına uygun olmalıdır.
- Rulunun kağıt kısmı EN 868-3 'e uygun medikal kraft kağıt, folyo kısmı lamine film olmalıdır.
- Medikal Kraft Kağıt minimum 60 gr/m2 olmalıdır.
- Lamine film 5 kat (minimum 50 mikron kalınlıkta) olmalı, delinme ve yırtılmaya dirençli olmalı, film kısmının 5 katlı olduğu akredite laboratuvar veya üniversite laboratuvarlarından alınmış belge veya üretici firma beyanı ile belgelenmelidir.
- Ürünün her iki kenarında en az 3 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır, işlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.
- Filmin dış polyester (PET) katmanı yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (PP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci göstermelidir.
- Paketlenmiş ürünler şeffaf filmden rahatlıkla görülebilmelidir. Rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtık ve çatlak tespiti sağlamalıdır.
- Vakum sistemli otoklavlarda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalı, film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalı
- Ruloların açma yönü belirtilmiş olmalı, paket kolay açılabilirmeli ve açarken partikül bırakmamalı, bu sayede paket açılması esnasında tozlanmadan doğabilecek kontaminasyon minimuma inmelidir.Paket, sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı, patlamamalıdır.
- Teklif edilen ürünler üzerinde marka, ebat, lot numarası ve ait olduğu standart yazılı olmalıdır. Pigment migrasyonunu önlemek için, tüm baskılar asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalıdır.
- Rulolar sızdırmazlık testine tabi tutularak denenecektir. Kurum istediği taktirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa yada laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.
- Ruloların miadı süresince steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sterilite deney testleri ve raporlan akredite edilmiş bir kurum tarafından belgelendirilmelidir.
- Ürün EN 868-5, ISO 9001 ve/ve ya 13485 uygun olduğunu belgelemelidir.

MALZEMENİN ADI	SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li> <li>Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne yüzeyinde kararma olmamalı. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</li> <li>İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla Yüksek alışım serisi çelikten imal edilmiş olanlarda nikel oranı (alışımındaki) %7 den veya Krom oranı %10den fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</li> <li>Cerrahi sütünün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</li> <li>Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır.</li> <li>.Sütün Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütün dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.</li> <li>Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır.</li> <li>Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</li> <li>İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li> <li>İğne mm'leri ve Sütün için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1.Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polypropylene den imal edilmiş olmalıdır. ipliklerin düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olmasını gösterebilecek özellikte olması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Sütünün kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır ve Düğüm sorunsuz bir şekilde oturmalıdır.</p>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli çizgi barkod numarası baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</li> <li>Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır.</li> <li>Sutur rengi mavi veya renksiz olmalıdır.</li> </ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ürün miadi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.</li> <li>Firma miadının dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</li> </ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sutur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</li> <li>Sütün ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için her bir Dış ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya</li> </ol>

	<p>bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya blister/karton veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan kağıt ve içerisinde blister veya karton olmalıdır.İç veya Dış Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda olmalıdır.Birim ambalaj üzerinde yapıştırma etiket olmamalıdır.</li> <li>Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı,iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır.</li> <li>En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li> <li>Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır.</li> <li>Üretici firmanın imal seri numarası,üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir.</li> <li>Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</li> <li>Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</li> <li>Sutur materyeli gerilim uygulandıktan sonra tiftiklenmemeli ve normal şekline gelmemelidir.</li> <li>Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için,iç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.</li> <li>Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.</li> </ol>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</li> <li>Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.</li> <li>İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalıdır.</li> <li>İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla Yüksek alaşım serisi çelikten imal edilmiş olanlarda nikel oranı (alaşımındaki) %7 den veya Krom oranı %11den fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</li> <li>Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</li> <li>Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</li> <li>İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,İğne kırılma tayini,İğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir</li> </ol>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>LACTOMER,İĞNELİ ,İĞNESİZ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li> </ol>

	<p>2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne yüzeyinde kararma olmamalı. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır..İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülme engellemenin amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alışımındaki) %10'dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</p> <p>3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütün Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır..</p> <p>4. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.</p> <p>5. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</p> <p>6. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</p> <p>7. İğne mm'leri ve Suture için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğnesiz suturelar için suture ölçüleri talep listesinde belirtilen ebatlarda olmalıdır.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin –Lactomer (%90 poliglaktik asid-%10 lactid asid) sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır.Sutureler absorbe olabilen bir kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış olmalıdır poly(glycolide-co-L-lactide)&amp;calcium stearate.Sütün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalıdır. Minimum 21 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.</p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<p>3. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli, çizgi veya kare barkod numarası baskılı olmalıdır.bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>4. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1-Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır.</p> <p>2-Suture renginin mor veya renksiz seçenekleri bulunmalıdır.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<p>1-Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.</p> <p>2-Firma miadının dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde birim ambalaj üzerinde yazan bilgilerin tamamı yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalı veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</p> <p>2. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt (tyvek), iç ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır</p> <p>Not, Suture poşeti dış ambalajından iç ambalajına kadar, sterilizasyonu bozulmaması , ısı su ve nemden etkilenmemesi için soyulabilir aliminyum folyo veya yırtılmayan kağıt(tyvek) olmalıdır.</p> <p>3. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda</p>



	<p>okunaklı ve bozulmayacak tarzda olmalıdır,yapıştırma etiket olmamalıdır..Aynı bilgiler iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır, yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>4. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p> <p>5. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı,iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır.</p> <p>6. Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır.</p> <p>7. Üretici firmanın imal seri numarası, üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir.</p> <p>8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</p> <p>9- Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</p> <p>10-Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için,iç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p>
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.</p> <p>2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..</p> <p>1. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</p> <p>2. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.</p> <p>3. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalıdır.</p> <p>4. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında veya krom oranı (alaşımındaki) %10+ oranında olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</p> <p>5. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>6. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</p> <p>7. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,İğne kırılma tayini,İğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir .</p>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>HIZLI ERİYEN İĞNELİ-İĞNESİZ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>8. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</p> <p>9. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır.İğne yüzeyinde kararma olmamalı. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alışımındaki) %10'dan</p>

	<p>fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</p> <p>10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütür Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır. Suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.</p> <p>11. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.</p> <p>12. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</p> <p>13. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</p> <p>14. İğne mm'leri ve Sütür için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğnesiz süturlar için sütür ölçüleri talep listesinde belirtilen ebatlarda olmalıdır.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>Sentetik multifilament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin –Lactomer (%90 poliglikolik asid-%10 lactid asid) .Sütürler absorbe olabilen bir kaplama malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış olmalıdır poly(glycolide-co-L-lactide)&amp;calcium stearate.</p> <p>Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5.gün %45-50,14.gün %0 doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı ortalama 40-45 gün içerisinde olmalıdır.</p>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<p>5. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli,çizgi veya kare barkod numarası baskılı olmalıdır.bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>6. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<p>1-Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır.</p> <p>2-Suture renksiz olmalıdır.</p>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<p>1-Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.</p> <p>2-Firma miadının dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</p>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>9. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde birim ambalaj üzerinde yazan bilgilerin tamamı yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalı veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</p> <p>10. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt , iç ambalajı; soyulabilir aliminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır..</p> <p>Not, Suture poşeti dış ambalajından iç ambalajına kadar, sterilizasyonu bozulmaması , ısı su ve nemden etkilenmemesi için soyulabilir aliminyum folyo veya yırtılmayan kağıt(tyvek) olmalıdır.</p> <p>11. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda olmalıdır,yapıştırma etiket olmalıdır.Aynı bilgiler iç karton makarada da bulunmalıdır, yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>12. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p> <p>13. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı,iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır.</p>

	<p>14. Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır.</p> <p>15. Üretici firmanın imal seri numarası, üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir.</p> <p>16. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</p> <p>9- Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</p> <p>10-Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için,İç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<p>3. Sterilizasyonu GAMA IŞINI ile yapılmış olmalıdır.</p> <p>4. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir</p>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..</p> <p>8. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</p> <p>9. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.</p> <p>10. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalarıdır.</p> <p>11. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında veya krom oranı (alaşımındaki) %10+ oranında olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</p> <p>12. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>13. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</p> <p>14. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,İğne kırılma tayini,İğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir .</p>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>İPEK İPLİK ATRAVMATİK İĞNELİ VE İPEK İPLİK İĞNESİZ CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</p> <p>2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alaşımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</p> <p>3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne suture birleşme</p>

	<p>noktasında sutur muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalıdır.Sütür boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.</p> <p>4. Cerrahi sütün dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir.</p> <p>5. Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütün Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</p> <p>6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</p> <p>7. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</p> <p>8. İğne mm'leri ve Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.</p> <p>İğnesiz süturlar için sütün ölçüleri talep listesinde belirtilen ebatlarda olmalıdır.</p>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Sütürler Doğal İpekten elde edilmiş ve multifilament olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<p>7. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli, çizgi barkod numarası baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>8. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Sutur rengi siyah olmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<p>1-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.</p> <p>2-Firma ürünün miadının dolmasına 6 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</p>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<p>1. Suter paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalı veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</p> <p>2. Suter ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için her bir dış ambalajı; bir yüzü şeffaf diğer yüzü tyvek kağıt, iç ambalajı; blister/karton veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan kağıt ve içerisinde blister veya karton olmalıdır.İç veya Dış ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.</p> <p>3. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda olmalıdır.Birim ambalaj üzerinde yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <p>4. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p> <p>5. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır.</p> <p>6. Üretici firmanın imal seri numarası, üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir.</p> <p>7. Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır</p> <p>8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</p> <p>9. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</p> <p>10-Sütün paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</p> <p>11-Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için, iç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	1-Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.

	2-Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</li> <li>2. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.</li> <li>3. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmmalıdır.</li> <li>4. İplikler su ile kaynatıldığında yağ, mum ve renk atığı bırakmamalıdır. Firma bu durumu belgelendirmelidir..</li> <li>5. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır. Firma bu durumu iğne üreticisi iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</li> <li>6. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</li> <li>7. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</li> <li>8. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,iğne kırılma tayini,iğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir</li> </ol>

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li> <li>10. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alışımındaki) %10'dan fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</li> <li>11. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. . İğne suture birleşme noktasında sutur muhteviyatını etkileyecek oranda muhlama olmamalıdır. Sütür boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.</li> <li>12. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütür Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</li> <li>13. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.</li> <li>14. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</li> <li>15. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li> <li>16. İğne mm'leri ve Sütür için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğnesiz süturlar için sütür ölçüleri talep listesinde belirtilen ebatlarda olmalıdır.</li> </ol>

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Malzeme içeriği %100 polydioxanone veya polygliconat olmalıdır. Monofilament yapıda olmalıdır. Absorbe olmalıdır. Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. Doku destek süresi 58-65 gün olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 180-210 gün içerisinde olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli, çizgi barkod numarası baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 10. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1-Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır. 2-Suture rengi mor olmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1-Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. 2-Firma miadının dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	10. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde birim ambalaj üzerinde yazan bilgilerin tamamı yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalı veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır) 11. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt , iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. Not, Suture poşeti dış ambalajından iç ambalajına kadar, sterilizasyonu bozulmaması , ısı su ve nemden etkilenmemesi için soyulabilir alüminyum folyo veya yırtılmayan kağıt (tyvek) olmalıdır. 12. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda olmalıdır. Birim ambalaj üzerinde yapıştırma etiket olmamalıdır. 13. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 14. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır. 15. Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır. 16. Üretici firmanın imal seri numarası, üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir. 17. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5) 9- Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. 10-Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için, iç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	5. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 6. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUTURE TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</li> <li>3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla Yüksek alışım serisi çelikten imal edilmiş olanlarda nikel oranı (alışımındaki) %7 den veya Krom oranı %10 den fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</li> <li>4. Cerrahi sütünün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim noktasında kırılma(katlandığında kalıcı deformasyon) veya tiftiklenmeler yaşanmamalıdır. . İğne suture birleşme noktasında sutur muhteviyatını etkileyecek oranda muşlama olmamalıdır.</li> <li>5. Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütün Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</li> <li>6. İğne dokudan geçtikten sonra sütün dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.</li> <li>7. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır.</li> <li>8. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</li> <li>9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li> <li>10. İğne mm'leri ve Sütün için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı kaplaması Silikon veya polybutylat olmalıdır.
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli, çizgi barkod numarası baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</li> <li>12. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır.</li> <li>2-Suture rengi beyaz veya yeşil olmalıdır.</li> </ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1-Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.</li> <li>2-Firma miadının dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.</li> </ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</li> <li>2. Sütün ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.</li> <li>3. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</li> <li>4. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton makara portegü veya herhangi bir başka alet gerektirmeden kolayca masaya bırakılmalı, iğneye portegü ile kolay ulaşılmalıdır.</li> <li>5. Ürün ambalajı uluslar arası renk kodlarıyla kodlandırılmış olmalıdır.ve aynı renk iç karton makarada da bulunmalıdır.</li> </ol>

	<p>6. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</p> <p>7. Üretici firmanın imal seri numarası, üretim yeri, son kullanma tarihi belirtilmelidir.</p> <p>8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</p> <p>9. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</p> <p>10. Sağlık Bakanlığı Olumsuz Olay Raporu ve UTS ürün izlenebilirliği için, iç karton makarada da lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<p>1-Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.</p> <p>2-Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.</p>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<p>İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar..</p> <p>9. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</p> <p>10. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.</p> <p>11. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalarıdır.</p> <p>12. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla Yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olanlarda nikel oranı (alışımındaki) %7 den veya Krom oranı %11den fazla olmalıdır. Bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.</p> <p>13. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</p> <p>14. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</p> <p>15. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,iğne kırılma tayini,iğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilmek istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir .</p>

ÇELİK TEL NO:7 55 1/2 45CM KESKİN DÖNER :Demo çalışılacaktır  
ÇELİK TEL NO:2 45MM 1/2 DIAMOND SABİT :Demo çalışılacaktır  
ÇELİK TEL NO:6 48 1/2 DIAMON 45CM DÖNER :Demo çalışılacaktır  
ÇELİK TEL NO:4 45MM 1/2 DIAMOND SABİT :Demo çalışılacaktır  
ÇELİK TEL NO:7 48 1/2 DIAMON 45CM DÖNER :Demo çalışılacaktır  
ÇELİK TEL NO:6 55 1/2 45CM KESKİN DÖNER :Demo çalışılacaktır

- Absorbe olmayan sütür materyali olmalıdır.
- 45-55 mm ve 45-75 cm seçenekleri olmalıdır.İğne telden kolay ayrılmayacak şekilde bağlantısı dayanıklı olmalıdır.
- Sütür kutularının üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli açık olarak belirtilmiş ve ambalaj üzerinde baskılı olacaktır,yapıştırma etiket olmamalıdır.
- 360L serisi çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Kullanılan bölgede dokulara minimum hasar vermeli, yapılar düzgün olmalıdır. Ham maddesi vücut dokusuna uygunluk göstermelidir.
- Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- Firma ürünlerin kuruma teslim tarihinden 2 yıl sonra miadının dolmasına 3 ay kala bilgilendirme yapılması halinde kullanılmamış ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.



- Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
- 2 li paketler 75cm 4 lü paketler 45 cm olmalıdır
- Birim ambalaj üzerinde yazılması gerekenler ;
- Ürün ismi
- ürün adedi
- usp ve ep ye göre tel kalınlığı
- tel uzunluğu mm olarak
- iğne uzunluğu (mm),cinsi ve iğne adedi
- 1/1 oranında iğne boyu
- steril yöntemi-steril ibaresi
- iğne şekli (½)
- üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası
- 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.

## **KISIM 24**

### **TORBALAR**

#### **ASPIRASYON TORBASI 3000ML ve 2000ML (Kanister uyumlu)**

- Hasta ile temas etmemelidir
- Torba materyali ve kapak sistemi dayanıklı plastikten üretilmiş olmalıdır.
- 1500, 2000 ve 3000 ml. Kapasiteli olmalıdır
- Torbalar esnek yapıda olup taban düzlem yapılmalıdır.
- Hasta portunun emiş ucunda geri akışı önleyen anti-reflü valf mevcut olmalıdır
- Vakum emiş ucunda bakteri ve virüs geçişini engelleyen ve torba dolunca emişi durduran özel filtre mevcut olmalıdır
- İşlem bitiminde tüm portları kapatan kapak sistemi olmalıdır
- Hastadan emiş yapabilmek için 1,8 m hasta hortumu olmalıdır
- Hasta ile torba arasında bağlantı sağlanabilmesi için uygun standartlarda 2 adet rakor ve 1 adet parmak kontrollü kapkon konnektörü (çam ağacı konnektörü) bulunmalıdır
- Aspirasyon Torbası atroskopi, endoskopi vb. uygulamalarda alınan kemik ve doku örnekleri gibi katı numunelerin muhafaza edilmesini sağlayan geniş numune portuna sahip olmalıdır.
- Kovonazlar ve cihazlar bedelsiz verilmelidir.
- Torba karşılığı bedelsiz kanister bırakılacaktır.

#### **ÜROFX 500 CC**

- Ürünmetreden uzanan en az 90cm tüp olmalıdır.
- Bölmeler 50-100ml, 100ml-300ml ve 300ml-500ml aralığında olmalıdır, üzerindeki rakam ile içindeki miktar birbirini tutmalıdır.
- Ürünmetre pediatrik ve yetişkin kullanıma uygun olmalıdır.
- Numune alma portu bulunmalıdır.
- İdrarın aksamasını engelleyici kilit sistemi olmalıdır.
- Toplama torbası en az 1500ml kapasiteli olmalıdır. İdrarı boşaltmak için musluğu olmalıdır ve musluk el yardımıyla açılmalı ve kapatıldıktan sonra sızdırmamalıdır.

- Ürünmetre üzerinde pediatrik ölçüm için 0-50 veya 0-100ml aralığı birer ml aralıklı olmalıdır.
- Ürünmetre ile birleşik yatak asma aparatı bulunmalıdır.
- Ürün ürünmetrenin toplama torbasına boşaltılmasına uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- İdrar boşaltım torbasına hızla boşalabilmelidir.
- Hava filtresi bulunmalıdır.
- Boşaltma valfi en az 90 derece dönecek şekilde olmalıdır.

#### **İDRAR TORBASİ STERİL MUSLUKLU**

- Tıbbi PVC'den üretilmiş ve 2000ml kapasiteli olmalı
- Torba 50 ml aralıklarla derecelendirilmiş olmalı ve 500 ml de bir rakam ile dereceler yazılmış olmalı ve torba içindeki idrar miktarını doğru ölçmeli, eksik veya fazla göstermemeli
- Torbadaki idrarın hastaya dönmesini engelleyen çek valf sistemi olmalı
- Musluk kısmı ileri-geri hareketle çalışmalı, kendiliğinden musluk açılmamalı
- İdrar Torbası musluğu kapalı iken torbanın hiçbir yerinden idrarı sızdırmamalı, patlamamalı
- Torbanın üst iki yanında askı delikleri bulunmalı, idrar torbası askılarına takılmak için askı delikleri kendiliğinden açık olmalı, delik işaretli kısmına askıyı takarken aşırı güç veya ek kesici alet gerektirmemeli
- Tamamen dolu iken askı deliklerinden asıldığında 24 saat dayanma kapasitesinde olmalı
- Hortumun sondaya takılan ucunda konik konnektör bulunmalı Konnektör üzerinde kapak olmalı, kapak iyi oturmalı kendiliğinden çıkmamalı
- Sondaya takılan konnektör ucu tam oturmalı ve sondayla uyumlu olmalı ve idrar sızdırmamalı
- Torba ve hortumu şeffaf olmalı, idrar hortumdan geçerken hortumun ve torbanın etken maddesi idrarın rengini değiştirmeyecek nitelikte olmalı, idrarı boyamamalı
- Hasta yatarken yatak kenarına asılan torbanın çekilmesini, gerilmesini önlemek için hortum uzunluğu en az 75 cm olmalı
- İdrar yerçekimi ile torbaya rahatlıkla dolmalı
- Steril olmalıdır.

#### **SIRA NO: UZATMA LİNE DAYANIKLI 800 PSI 30-145 CM M/F**

- Hortum seri Medical Grade Polivinilklorür (PVC)'den imal edilmiş olmalıdır.
- Pressure line'lar 800 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
- Pressure line'mn İç çapı 1.5 mm, dış çapı 3.0 mm olmalıdır.
- Pressure line'lar tek kullanımlık steril, tekli paketlerde olmalıdır.
- Pressure line'lar nontoksit ve apirojen yapıda olmalıdır.
- Pressure line'lar 120 cm uzunluğunda ve bir ucu male (M) diğer ucu female (F) lüerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
- Basıncı değiştirmeden iletecek sertlikte olmalıdır.

#### **UZATMA LİNE DAYANIKSIZ 250 PSI(30-90-120-CM)M/F**

- Hortum seri Medical Grade Polivinilklorür (PVC)'den imal edilmiş olmalıdır.
- Pressure line'lar 250 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
- Pressure line'mn İç çapı 1.5 mm, dış çapı 3.0 mm olmalıdır.
- Pressure line'lar tek kullanımlık steril, tekli paketlerde olmalıdır.
- Pressure line'lar nontoksit ve apirojen yapıda olmalıdır.
- Pressure line'lar 30-90-120 cm uzunluğunda ve bir ucu male (M) diğer ucu female (F) lüerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
- Basıncı değiştirmeden iletecek sertlikte olmalıdır.

**- PANSUMAN ÖRTÜSÜ SU GEÇİRMEZ 9\*15 CM –PEDLİ ŞEFFAF 9\*25-5\*7,5-5\*10**

- sargı tutucu şerit cilde dosttur. Su geçirmez ,hava geçirir.
- Yaranın izlenmesine olanak sağlar.
- Kanül tutturma, pansuman örtüsü olarak, pansuman malzemelerini sabitlemede kullanılabilir.
- Dövme uygulamaları sonrası dövme akapatici olarak kullanılabilir.
- sargı tutucu şeritinin hava ve nem geçirgenliğinin iyi olması dolayısıyla cilt nefes alabilmekte ve tahriş olmamaktadır.