

	<b>T.C</b> <b>ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ</b> <b>UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ</b> <b>7 KALEM SARF MALZEME ALIMI</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>SAYI: 934-1151</b> <b>İTK NO: 4913</b>
---	---	--

#### A) MALZEME LİSTESİ

SIRA NO	MALZEME	MİKTAR	BİRİM
1	SPANÇ 7,5X7,5	2500000	Adet
2	SPANÇ 10*10 OPAKSIZ	500000	Adet
3	SPANÇ 10cm x 50cm 8 Kat OPAKSIZ	100000	Adet
4	PAMUKLU PED 10CM X 15 CM	250000	Adet
5	SPANÇ 10*10 CM 8 KATLI (OPAKLI)	500000	Adet
6	SPANÇ 10X50 -8 KAT OPAKLI	250000	Adet
7	PED BATIN PEDİ 40*40 300 LÜK K	80000	Adet

#### B) MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

##### SIRA NO 1: SPANÇ 7,5 CM X 7,5 CM 8 KAT

1. Gaz tampon 30 x 15cm. ebatlarında kesilmiş olup, katlandığında 7,5x7,5 cm 8 kat şeklinde olmalıdır.
2. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden istenen boyutlarda kesilerek kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
3. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
4. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm2'de 10 tel, atkı sayısı cm2'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm2'de en az 20 tel içermelidir.
5. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
6. Ürün üzerinde eksik atkı yada çözgü içeren alan (tel kaçıkları vb.) olmamalıdır.
7. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
8. %100 pamuk ipliğinden üretilmeli, yüksek emicilik gücüne sahip beyaz, temiz, kokusuz, boya içermeyen hidrofil gaz bezinden üretilmiş olmalıdır.
9. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
10. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
11. 100 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda düzgün sayılabilecek şekilde paketlenmiş 10000-15000 lik karton ambalajda teslim edilmelidir. Koli bütünlüğü tam olmalıdır.
12. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
  - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
  - Hidrofil olduğu,
  - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
  - Üretim tarihi,
  - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
  - Seri ve parti numarası.
13. Non-steril olmalıdır

##### SIRA NO 2 : SPANÇ 10X10 CM 8 kat OPAKSIZ

- 1- Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 10 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (**cerrahi tip**) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

- 2- Gaz tamponda kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
- 3- Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm'de 10 tel, atkı sayısı cm'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm<sup>2</sup>'de en az 20 tel içermelidir. Ürün üzerinde eksik atkı yada çözgü içeren alan (tel kaçıkları gibi) olmamalıdır.
- 4- Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
- 5- Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir; durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
- 6- Gaz tampon kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
- 7- Üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalıdır.
- 8- Gaz tamponun üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
- 9- 100'lük kağıt yada naylon ambalaj ile düzgün sayılabilecek şekilde paketlenmiş 3000-7000'lik karton ambalajlarda teslim edilmelidir. Koli bütünlüğü tam olmalıdır.
- 10- Paketler üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
  - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
  - Hidrofil olduğu,
  - Anma boyutları ve adedi,
  - Üretim tarihi,
  - Atkı-çözgü sayısı,
  - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
  - Seri ve parti numarası.
- 11- Non-steril olmalıdır.

#### **SIRA NO 3: 10 CM X 50 CM 8 KAT GAZ TAMPON OPAKSIZ**

1. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 50 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
2. Açıldığında 40 cm x100 cm kesiminde olup, önce yanlardan daha sonra alt ve üstten katlandığında 10cmx50cm 8 kat halinde , ölçülerinde ve 3'e katlanmış olmalıdır.
3. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
4. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm<sup>2</sup>'de 10 tel, atkı sayısı cm<sup>2</sup>'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm<sup>2</sup>'de en az 20 tel içermelidir. Ürün üzerinde eksik atkı yada çözgü içeren alan (tel kaçıkları gibi) olmamalıdır.
5. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, kirli görünmemelidir.
6. Gaz kompres (tampon) kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
7. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir
8. Gaz kompreste (tampon) üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
9. Gaz kompreste (tampon) kenarları iplik vermeyecek şekilde içe katlanmış olmalıdır.
10. Tamponların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası oluşturmaması için" tüm katlanma yüzeyleri sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
11. 40-50 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda ve kolilenmiş olarak teslim edilmelidir.
12. Karton kolilerin bütünlüğü tam olmalı, içinde en fazla 1500 adet ürün olmalıdır.
13. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
  - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
  - Hidrofil olduğu,
  - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
  - Üretim tarihi,
  - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
  - Seri ve parti numarası.
14. Non-steril olmalıdır.

#### **SIRA NO 4: 10 CM X 15 CM PAMUKLU PED**



1. Pamuklu Ped, hidrofil gaz bezinden 10cm x 15cm ebatlarında dikdörtgen şeklinde, pamuk gazlı bez içerisinde muntazam yayılmış ve gaz hidrofil tarafından tamamen kaplanmış şekilde, kenarlarından iplikler ve pamuk sarkmayacak şekilde dikişsiz olarak katlanarak hazırlanmış olmalıdır.
2. Pamuklu Ped içerisinde 12 gr. (+/- 2 gr. )Türk Farmakopisine uygun pamuk hidrofil ihtiva etmelidir.
3. Pamuklu Ped gerek içinde kullanılan pamukla ilgili, gerek gazlı bezle ilgili TSE Standartlarına uygun olmalıdır.
4. Pamuklu Pedin imal edildiği gazlı bezi tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm<sup>2</sup>' de toplam net 20 tel olup, %100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
5. Gazlı bez ipliği ince olmayıp, beyaz, temiz, kokusuz ve tam hidrofil olmalıdır.
6. Pamuklu Ped 50 adetlik naylon ambalajlarda non steril olarak teslim edilecektir.
7. Malzemeler teslim esnasında hasar görmeyecek şekilde paketlenmeli, hasar gören paketlerin değişimi firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Satın alınan pamuklu ped, kontrol ve muayene edildikten sonra kabul edilecektir. Non-steril olmalıdır.

#### **SIRA NO 5: SPANÇ 10 CM X 10 CM 8 KAT (OPAKLI)**

1. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 10 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
2. Radyoopak iplik kompreste kullanılan gazlı bezin açık şekli boyunca dokunmuş yada ultraviyole ışını ile yapıştırılmış olmalıdır. Radyoopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır.
3. Kullanılan radyoopak iplikler monoflaman karakterli, mavi renkte ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, parçalanmamalı X ışını ile görülebilmelidir.
4. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
5. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm<sup>2</sup>'de 10 tel, atkı sayısı cm<sup>2</sup>'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm<sup>2</sup>'de en az 20 tel içermelidir.
6. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
7. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
8. Gaz tampon kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
9. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
10. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
11. Radyoopak iplikler toksik etki göstermemeli, toksik etkisi olmadığına dair belge sunulmalıdır.
12. Spançların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası oluşturmaması için" tüm katlanma yüzeyleri sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
13. 100 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda düzgün sayılabilecek şekilde paketlenmiş 3000-7000 lik karton ambalajda teslim edilmelidir. Koli bütünlüğü tam olmalıdır.
14. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
  - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
  - Hidrofil olduğu,
  - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
  - Üretim tarihi,
  - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
  - Seri ve parti numarası.

Non-steril olmalıdır.

#### **SIRA NO 6: SPANÇ 10 CM X 50 CM 8 KAT (OPAKLI)**

1. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 50 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
2. Açıldığında 40x100cm kesiminde olup, önce yanlardan daha sonra alt ve üstten katlandığında

- 10x50cm 8 kat halinde,ölçülerinde ve 3e katlanmış olmalıdır.
3. Radyopak iplik kompreste kullanılan gazlı bezin açık şekli boyunca dokunmuş yada ultraviyole ışını ile yapıştırılmış olmalıdır. Radyopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır.
  4. Kullanılan radyopak iplikler monoflaman karakterli, mavi renkte ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, parçalanmamalı X ışını ile görülebilmelidir.
  5. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
  6. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm2'de 10 tel, atkı sayısı cm2'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm2'de en az 20 tel içermelidir.
  7. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
  8. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
  9. Gaz tampon kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
  10. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
  11. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
  12. Radyopak iplikler toksik etki göstermemeli, toksik etkisi olmadığına dair belge sunulmalıdır.
  13. Spançların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası oluşturmaması için" tüm katlanma yüzeyleri sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
  14. 40 50 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda ve kolilenmiş olarak teslim edilmelidir.
  15. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
    - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
    - Hidrofil olduğu,
    - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
    - Üretim tarihi,
    - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
    - Seri ve parti numarası.
  16. Non-steril olmalıdır.

#### **SIRA NO 7: BATIN KOMPRES (40 X 40 CM)**

1. Tıbbi gaz kompres hidrofil gazlı bezinden 40 cm x 40 cm ebatlarında ve 8 kat olarak katlamadan meydana gelmelidir.
2. Katlama şekli; kenarları içeride kalacak şekilde düzenlenmeli, serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalı, açılımı ise 82 x 160 cm (±2cm) olmalıdır.
3. Dört kenarı da çift sıra dikişle dikilmeli, ayrıca ortasında "X" şeklinde köşeden köşeye çapraz dikilmiş olmalıdır.
4. %100 pamuk ipliğinden üretilmeli, yüksek emicilik gücüne sahip, beyaz, temiz kokusuz, boya içermeyen hidrofil gaz bezinden imal edilmiş olmalıdır.
5. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, dikişli, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
6. Dokunmuş bez üzerinde delik, kesik, yırtık vb. bozukluklar olmamalıdır.
7. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm2'de 10 tel, atkı sayısı cm2'de 10 tel olmalıdır. Atkı ve çözgüler arası uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
8. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, kirli görünmemelidir.
9. Birim alan kütlesi en az 27gr/m2 olmalıdır.
10. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır. Üründeki radyopak iplik en az 20 cm uzunluğunda, gazlı beze tel tel örülü ve radyopaklı kat içeride olmalıdır. Radyopak iplik dışarıdan görülmemelidir, içteki katlarda yer almalıdır.
11. Radyopak iplik düşmesine izin vermeyecek şekilde köşeden köşeye yada kenardan kenara dokunmuş / dikilmiş olmalıdır.
12. Radyopak iplikler toksik etki göstermemeli, toksik etkisi olmadığına dair belge sunulmalıdır.
13. Kullanılan radyopak iplikler monoflaman karakterli, mavi renkte ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, parçalanmamalı X ışını ile görülebilmelidir.
14. Yıkama ve buhar sterilizasyonu işlemi sonrasında form bozukluğu ve fazla miktarda küçülme



görülmemelidir.

15. 25 adetten oluşan batin kompresler nem ve kirlilikten korunacak şekilde, yarıya katlanmış olarak plastik torbalara konularak teslim edilmelidir. Bu paketler taşımaya uygun miktarlarda ve kirlenmeden korunacak şekilde karton kutular ile patlamayacak şekilde ambalajlanmalıdır.
16. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
  - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
  - Hidrofil olduğu,
  - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
  - Üretim tarihi,
17. Tıbbi gaz kompres hidrofil gazlı bezinden 40 cm x 40 cm ebatlarında ve 8 kat olarak katlamadan meydana gelmelidir.
18. Katlama şekli; kenarları içeride kalacak şekilde düzenlenmeli, serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalı, açılımı ise 82 x 160 cm (±2cm) olmalıdır.
19. Dörtkenarı da çift sıra dikişle dikilmeli, ayrıca ortasında "X" şeklinde köşeden köşeye çapraz dikilmiş olmalıdır.
20. Non-steril olmalıdır.

### C) GENEL HUSUSLAR

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
2. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle TITUBB veya ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TITUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'dan Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
4. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
5. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
6. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
7. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
8. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
9. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
10. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
11. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca

ET

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.)

12. İhale esnasında, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune verilmelidir. Numuneler kullanıcı tarafından teknik şartnameye ve kullanım amacına göre değerlendirilecektir. Kullanıcı numuneyi, teknik şartnamede, kullanım amacında veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk ve uygunsuzluk gördüğü takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (ihale o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

#### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Kübra HASÇELİK  
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Başkan  
Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU  
Başhekim Yardımcısı