**2020 YILI MUHTELİF (4) TIBBİ SARF MALZEME ALIMI**

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- NONSTERIL PUDRASIZ MUAYENE ELDIVENI (LARGE)

5- NONSTERIL PUDRASIZ MUAYENE ELDIVENI (MEDIUM)

6- NONSTERIL PUDRASIZ MUAYENE ELDIVENI (SMALL)

1. Lateks materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Bir kutuda 100 tek olmalıdır.
3. Tek kullanımlık olmalı, pudrasız olmalıdır.
4. Eldivenler tüm sağlık personelini kullanımı için uygun boylarda olmalıdır ve kutu üzerinde belirtilmelidir.
5. Üzerinde seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
6. Eldiven konçları yeterli uzunlukta olmalıdır.
7. Eldiven ele geçirildiğinde parmak uçları tam oturmalı, arada boşluk kalmamalıdır.
8. Eldivenler istenen numaraya uygun ölçülerde olmalıdır.
9. Eldivenler giyilirken herhangi bir kopma veya yırtılma olmamalıdır.
10. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin; kapsam dışı olduğunu belgelendirilmelidir.

2- VINIL PUDRASIZ NONSTERIL MUAYENE ELDIVENI (LARGE)

3- VINIL PUDRASIZ NONSTERIL MUAYENE ELDIVENI (MEDIUM)

4- VINIL PUDRASIZ NONSTERIL MUAYENE ELDIVENI (SMALL)

1. Eldivenler pudrasız ve alerji yapmayacak özellikte olmalıdır.
2. Her eldiven paketinin üzerinde nonsteril olduğu gösterilecektir.
3. Paketlerin üzerinde imal ve son kullanma tarihleri yazılacaktır.
4. Paketlerin üzerinde CE ve LOT numarası gösterilecektir.
5. Eldivenler vinly (vinil) yapıya sahip olmalıdır.
6. 100’lük paketlerde olmalıdır.
7. Paketler barkotlu olmalıdır.
8. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunlu kararı verilecektir. Bu nedenle 1 kutu numune bırakılmalıdır.
9. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
10. Eldivenler giyilirken herhangi bir kopma veya yırtılma olmamalı, ele tam oturmalıdır.

**7- NONSTERİL LATEX ELDIVEN (LARGE)**

**8- NONSTERİL LATEX ELDIVEN (MEDIUM)**

**9- NONSTERİL LATEX ELDIVEN (SMALL)**

1. Lateks materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Bir kutuda 100 tek olmalıdır.
3. Tek kullanımlık olmalı, pudralı olmalıdır.
4. Eldivenler tüm sağlık personelini kullanımı için uygun boylarda olmalıdır ve kutu üzerinde belirtilmelidir.
5. Üzerinde seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
6. Eldiven konçları yeterli uzunlukta olmalıdır.
7. Eldiven ele geçirildiğinde parmak uçları tam oturmalı, arada boşluk kalmamalıdır.
8. Eldivenler istenen numaraya uygun ölçülerde olmalıdır.
9. Eldivenler giyilirken herhangi bir kopma veya yırtılma olmamalı.
10. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin; kapsam dışı olduğunu belgelendirilmelidir.

**10-MASKE 3 KATLI BAĞCIKLI DISPOSABLE (TEK KULLANIMLIK)**

1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
2. Maskeler, “Non-woven dokumasız” materyalden imal edilmiş olacaktır.
3. Maske ameliyat esnasında ağız ve burundan partiküllerin ameliyat bölgesine geçişini engellemeli aynı zamanda kullanıcıyı da sıvılardan ve bakterilerden korumalıdır.
4. Maskenin orta katında burna göre şekil alabilen ince tel olacaktır.
5. 3 katlı pileli, her yüz ölçümüne uyumlu olmalıdır.
6. Maske dikişleri ultrasonik kaynaklı olmalıdır.
7. İstenildiğinde yeşil ve mavi olarak temin edilebilmelidir.
8. 50’şer ya da100 lük kutularda bulunmalıdır.
9. Maskenin kullanıcıya rahatsızlık verecek bir kokusu olmamalıdır.
10. Bağcıklar dayanıklı olmalı ve çabuk kopmamalıdır. Birleşim yerinden kolay ayrılmamalıdır.
11. Bağcıklar başsın en üst noktasında rahat bağlanacak uzunlukta en az 90 cm olmalı, bağcıklar her iki tarafta eşit uzunlukta olmalıdır.
12. Maske kaşındırmamalı ve alerjik reaksiyona sebep vermemelidir.

**11-MASKE 3 KATLI LASTİKLİ DISPOSABLE (TEK KULLANIMLIK)**

1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
2. Maskeler, “Non-woven dokumasız” materyalden imal edilmiş olacaktır.
3. Maske kullanım esnasında ağız ve burundan partiküllerin dışarıya yayılımını engellemeli, aynı zamanda kullanıcıyı da sıvılardan ve bakterilerden korumalıdır.
4. Maskenin orta katında burna göre şekil alabilen ince tel olacaktır.
5. 3 katlı pileli, her yüz ölçümüne uyumlu olmalıdır.
6. Maske dikişleri ultrasonik kaynaklı olmalıdır.
7. İstenildiğinde yeşil ve mavi olarak temin edilebilmelidir.
8. 50’şer ya da100 lük kutularda bulunmalıdır.
9. Maskenin kullanıcıya rahatsızlık verecek bir kokusu olmamalıdır.
10. Lastikler dayanıklı olmalı ve çabuk kopmamalıdır. Birleşim yerinden kolay ayrılmamalıdır.
11. Maske kaşındırmamalı ve alerjik reaksiyona sebep vermemelidir.

**12- DISPOSABLE KORUYUCU ÖNLÜK**

1. Hasta bakım önlüğü (boks gömleği) nonwoven kumaştan imal edilmelidir.
2. 35 gr koyu renk kumaştan imal edilmelidir.
3. Sıfır ya da veya bilyeli olmalıdır.
4. Kolları uzun ve ribanalı olmalıdır.
5. Gömleğin arkası sırtı kapatacak şekilde kruvaze olmalıdır.
6. Yaka ve belde yeteri kadar bağcık olmalıdır. Bağcıklar hemen kopmamalıdır.
7. Boks gömlekleri kolilerin içinde tek tek poşetli olmalıdır.
8. Tek tek paketlenmiş 100’lü düzgün koliler halinde olmalıdır.
9. Alım yapılmadan önce numune alınıp numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

**13-HIDROFOBIK AKRILIK KATLANABILIR TEK PARÇA IOL (INTRAOKÜLER LENS)**

1. Lensler tek parça (Monoblok) “Hidrofobik” (Akrilat – Metakrilat) yapıda olmalıdır. Lensin Su içeriği %1‘ den az olmalı ve sıvı flakonlar içerisinde olmamalıdır. Kaplama lensler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2. Lensler “Etilen Oksit” ile sterilize edilmiş olmalıdır.
3. “Optik Çapı” 6.00 mm, “Haptik Boyu” 12.50 -13.00 mm olmalıdır.
4. Haptikleri açısız olmalıdır.
5. Lens “Anterior Aspheric”, “asimetrik bikonveks” dizayna sahip olmalıdır.
6. UV ışını korumalı ve YAG Lazere dayanıklı olmalıdır.
7. Lensler enjektör ve kartuş sistemiyle implantasyona uygun olmalı ve her lens için 1 adet steril tek kullanımlık kartuş ve 1 adet steril tek kullanıma uygun enjektör ile birlikte verilmelidir. Lensler bu kartuş enjektör sistemi ile en fazla 2.4 mm den implante edilebilmelidir.
8. Türkiye stoklarında 6.00 ile 30.00 Dpt. aralığında, 0.5 Dpt. aralıklarla bulunmalıdır.
9. Teklif edilen malzemelerin “T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” nda onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır. Alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB’ da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranmalıdır.
10. Lensler ISO ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
11. Lens aşağıda yazılı 3 şıktan (a,b,c) en az birinde yazılmış olan tüm özelliklere sahip olmalıdır.
    1. Lensin refraktif indeksi 1.55 A sabiti 118.7 ve ön kamara derinliği 5.0 - 5.50 mm aralığında olmalıdır. Ayrıca 470-475 nanometre arasında zararlı mavi ışığı filtre eden 0.004% sarı polimerize ilave (N-2-13-(2-metilfenilazo)-4-hidroksifeniletilmetakrilamide al-8739 boya maddesi lens içeriğinde olmalıdır.
    2. Lensin refraktif indeksi 1.47 A sabiti 118.8 ve ön kamara derinliği 5.4 mm olmalıdır. Kenar yapısı üç açılı frosted dizaynda olmalıdır. PCO gelişiminin engellenmesi için anterior yüzeyindeki kenar yuvarlatılmış olmalı posterior yüzeyindeki kenarda keskin olmalıdır. Ayrıca lens kapsüler torbaya 3 noktadan yerleşimi sağlayan dizayn ile stabilitesini sağlamalıdır.
    3. Lensin refraktif indeksi 1.51 A sabiti 118.4 ve ön kamara derinliği 5.2 mm olmalıdır. Lensler yüzey pürüzsüzlüğünün sağlanması için fotopolimerizasyon teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
12. Lensin kutusunda, üreticisinin katalog ve web adresindeki bilgiler şartnamede istenen tüm özellikleri açıkça göstermelidir. Özelliklerini ispat edemeyen ve lensin üreticisinin katalog ve web adresinde özellikleri görünmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Ürünler ameliyathanede denendikten sonra değerlendirilecektir.
14. Son kullanım tarihleri teslim tarihinden en az 3 yıl sonrasını içermelidir.
15. Teklif veren firma şartnameye uygunluğunu belgelendirmek zorundadır.
16. Teklif ile birlikte ürünün kullanıldığı en az üç yer referans olarak gösterilmelidir.
17. Ürünün teknik şartnamesi ve özellikleri web sitesinden bulunabilmelidir.

**14- KORUYUCU MASKE (N95-DISPOSABLE)**

1. Maskeler, TS EN 149+A1:2009 standardının FFP2 koruma kategorisinde NPF12 koruma faktörlü, ısı-nem birikiminin etkin uzaklaştırılması ile daha serin ve daha konforlu kullanım sağlayan, nefes verme ile havayı dışarı atan ve göz koruyucusunun buğulanması riskini minimize edecek şekilde olmalıdır.
2. Koruma seviyesi FFP2 seviyesinde olmalıdır.
3. Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalıdır.
4. Katı, sıvı ve yağ bazlı zerreciklere karşı koruma sağlamalıdır.
5. Maske yapımında kullanılan malzemeler hijyenik özellikte olacak, kullanıcının yüzünde tahrişlere yol açmayacak, tehlikeli ve zararlı maddeler ihtiva etmemelidir.
6. Doğal kauçuk veya lateks içeren bileşenlere sahip olmamalıdır.
7. Maskelerde burun kısmında sızdırmazlığı arttırmak amacı ile kolay şekillendirilebilir burun mandalı alüminyum, magnezyum veya titanyum gibi metallerden oluşmalı, plastik malzemeler kullanıldığında antistatik özellikte olmalıdır.
8. Kullanılan malzeme çabuk ve kolay yanabilir veya parlayabilir özellikte olmamalıdır.
9. Maskeler mekanik mukavemeti yeterli sağlamlıkta, başa kolayca takılabilir ve çıkarılabilir özellikte olacaktır. Lastik bantlar maskenin yüze iyice oturmasını sağlayacak, sarkma, kopma ve esnemeye karşı sağlam yapıda olacaktır.
10. Maskeler depolama sırasında, kirlenmeyi önlemek üzere paketlenmiş olmalı ve kutuların üzerinde saklama sıcaklığı, nemliliği ve raf ömrü yazılı olmalıdır.
11. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.

**15- A TİPİ GRİP MASKESİ (N99)**

1. Maskeler, TS EN 149+A1:2009 standardının FFP3 koruma kategorisinde NPF50 koruma faktörlü, ısı-nem birikiminin etkin uzaklaştırılması ile daha serin ve daha konforlu kullanım sağlayan, nefes verme ile havayı dışarı atan ve göz koruyucusunun buğulanması riskini minimize edecek şekilde olmalıdır.
2. Koruma seviyesi FFP3 seviyesinde olmalıdır.
3. Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalıdır.
4. Katı, sıvı ve yağ bazlı zerreciklere karşı koruma sağlamalıdır.
5. Maske yapımında kullanılan malzemeler hijyenik özellikte olacak, kullanıcının yüzünde tahrişlere yol açmayacak, tehlikeli ve zararlı maddeler ihtiva etmemelidir.
6. Doğal kauçuk veya lateks içeren bileşenlere sahip olmamalıdır.
7. Maskelerde burun kısmında sızdırmazlığı arttırmak amacı ile kolay şekillendirilebilir burun mandalı alüminyum, magnezyum veya titanyum gibi metallerden oluşmalı, plastik malzemeler kullanıldığında antistatik özellikte olmalıdır.
8. Kullanılan malzeme çabuk ve kolay yanabilir veya parlayabilir özellikte olmamalıdır.
9. Maskeler mekanik mukavemeti yeterli sağlamlıkta, başa kolayca takılabilir ve çıkarılabilir özellikte olacaktır. Lastik bantlar maskenin yüze iyice oturmasını sağlayacak, sarkma, kopma ve esnemeye karşı sağlam yapıda olacaktır.
10. Maskeler depolama sırasında, kirlenmeyi önlemek üzere paketlenmiş olmalı ve kutuların üzerinde saklama sıcaklığı, nemliliği ve raf ömrü yazılı olmalıdır.
11. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.

**16- AMELİYAT ÖNLÜĞÜ (GÖZ İÇİN)**

**Ürün fiziksel özellikleri**

1. Cerrahi önlük minimum 60 gr *Im2* (+/- 5 gr /m2 ) ağırlıkta medikal (spunlace) non-woven olmalıdır. Spunlace cildin nefes almasına izin verecek ancak; su, alkol, kan ve benzeri sıvıları emmeden ortamdan iterek önlük altına geçilmeyecektir.
2. Kullanılan kumaş uzun süreli cerrahi girişim sırasında oluşabilecek yoğun sıvı ve basınca dirençli, bakteri bariyeri özelliğini operasyon sonuna kadar muhafaza edecek özellikte olmalıdır.
3. Cerrahi önlük ölçülerinde +/- 5 cm (artı/eksi beş santimetre) üretim toleransı uygulanabilir. Önlük gövdesi ve kollar sızdırmazlığı engellemek için kilitli (çift sıra) yöntemiyle birleştirilmelidir. Kol dikişleri operasyon sırasında bulaşabilecek sıvılara doğrudan maruz kalmaması için kolun üst yüzeyinde kalmalıdır. Önlükte iki iç ve iki dış kuşak olmalı, her türlü sıvı ve bakteri geçişi riskini önlemek için ön kuşaklar önlük gövdesine dikişsiz olarak sabitlenmelidir. Dıştaki iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde karton ile birleştirilmelidir.
4. Önlük kol manşeti 8-10 cm uzunluğunda pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri sıkmadan (elastik) kavrayabilecek sıklıkta ve ter emici özellikte olmalıdır.
5. Yaka genişliği kullanılan velcro ile ayarlanabilir olmalıdır.
6. Önlük yakalarında kullanılan biyeler rahat, teri emen ve tiftiklenmeyen özellikte olmalıdır.
7. Önlük kolay ve sterilizasyonu bozulmadan giyilebilecek şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Önlük, 30\*40 cm boyutlarında medikal kalitede hav ve tüy bırakmayan emici özelliği olan el kurulama havlusu ile birlikte verilmelidir.

**Ambalaj ve etiketleme özellikleri**

1. Cerrahi önlük krepe kağıdına (sterilizasyon bohçasına) sarılmalıdır.
2. Bir tarafı medikal kağıt, diğer tarafı medikal filmden oluşan ve üzerinde indikatör bulunan medikal ambalaj ile tek olarak paketlenmelidir.
3. Ürün etiketinde önlük bedeni, tanım ve miktarı, imalatçı firma bilgisi, sterilizasyon tarihi ve yöntemi, son kullanma tarihi ve akredite edilmiş 4 (dört) haneli kimlik numarası CE işareti olmalıdır.
4. Önlük EN550 standardına uygun olarak steril edilecek ve tüm sterilizasyon parametreleri, detayları ve grafikleri ile birlikte istendiğinde ibraz edilecektir.
5. Teklif veren firma şartnameye uygunluğunu belgelendirmek zorundadır.
6. Ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
7. Teklif ile birlikte ürünün kullanıldığı en az üç yer referans olarak gösterilmelidir.
8. Ürünün teknik şartnamesi ve özellikleri web sitesinden bulunabilmelidir.

**17- BUNZEN BEKİ MASA ÜSTÜ**

1. Alev ile sterilizasyona kullanıma uygun olmalıdır.

2. Mutfak tipi gaz tüpüne takılmaya uygun, geniş ayaklı, zemine düz olarak oturan yapıda olmalıdır.

3. Bekin alev miktarı ayarlanabilmelidir.

**18- EEG JELİ**

1. Jöle kıvamında ve akışkan yapıda olmalıdır.

2. İletkenliği arttırmalıdır.

3. En az 946 Gr.(32 oz) olmalıdır.

4. İçeriğinde Su, Sodyum klorit, Aragum T-1998, Gliserin, Propilparaben, metilparaben bulunmalıdır.

5. Herhangi bir alerjiye neden olmamalıdır.

6. Şırınga ile kullanıma uygun olmalıdır.

7. Temizlenmesi kolay olmalıdır.

8. Elektro-Cap marka kep sistemi ile uyumlu olmalıdır.

9. Miadının dolmasına 6 (altı) ay kalan ürünler 14 gün içinde yeni miadlı ürünlerle bedelsiz olarak değiştirilecektir.

**19-MUFLA**

1. Mufla dublikat sistemi çalışmak için özel olarak üretilmiştir.
2. Mufla 3 parçadan oluşmalıdır. Üst parça şeffaf plastik olmalı, akıtma sistemi için tepesinde farklı boyutlarda delikler ve arka çeperinde 3 adet aynı büyüklükte delik ve budelikleri kapatan silikon tıpaları olmalıdır. Üst kapağın yan duvarları menteşe sistemi ile sabitlenmiş mufladan ayrılmayan alt kapağı tutucu paslanmaz klipsler ihtiva etmelidir.
3. Her ambalaj içinde akrilik akıtma sistemi için kullanılan paslanmaz metal boru olmalıdır. Dublikatın soğomasını hızlandırıcı alt kapağın üzerinde petek şeklinde uygun delikler bulunmalı, yine bu deliklerin üzerinde soğutma sistemini hızlandırma amaçlıalt kapağa sabitlenen paslanmaz plaka olmalıdır.
4. Üst ve alt parça birbirine klips ile birleştirildiğinde erimiş dublikat maddesinin dışarıya sızmasını engelleyecek yapıda olmalıdır.
5. Mufla 55 dereceye kadar dayanıklı ve üzerinde markası belirtilmiş olmalıdır.

**20. KATALAZ AYRACI**

1. Ayraç hidrojen peroksit içermelidir.

2. Mikroorganizmalarda katalaz enzimi varlığını gösterebilmelidir.

3. Kullanıma hazır, koyu renkli şişelerde yer almalıdır.

4. En az 1 yıl miadlı olmalıdır.

5. Ambalaj üzerinde lot no, üretim tarihi ve/veya son kullanma tarihi olmalıdır.

**21-THOMA LAMI**

1. Standartlara uygun thoma lamı özellikleri olmalıdır.

2. 0,1 mm³ hacimde sayım yapabilmesi için çukur olmalıdır.

3. Sayım yapılacak alanın cam yüzeyi belirgin ve silinmeyen çizgilerle standart karelere bölünmüş olmalıdır.

4. Otoklavlanmaya ve çamaşır suyuna dayanıklı olmalıdır.

5. Sayım yapılacak alanda 16 büyük kare ve her büyük karede 16 küçük kare olmalıdır.

**22-CERRAHİ KÜVET METAL**

**1.** Kapaklı ve paslanmaz çelikten olmalıdır.

**2.** 135 derece santigratta otoklavda steril edilebilir olmalıdır.

**3.** Mevcutta bulunan alet ve yüzey dezenfektanlarından olumsuz etkilenmemelidir.

**4.** Ebatları en az 20 X 30 cm, yükseklik en az 4 cm olmalıdır.

**5.** Küvetin ağız kısmı iyi düzleştirilmiş olmalı, herhangi bir metal çapağı olmamalıdır.

**6.** Ürünün Sağlık Bakanlığı’na ve TITUBB’a kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.

**7.** Üretici firmanın hazırladığı orijinal teknik veri dosyasından ya da onaylı olarak tercüme edilmiş Türkçe kılavuzundan verilen numunelerin teknik şartnamede yazılı olan maddeleri karşıladığı anlaşılmalıdır.

**8.** Numune verilmelidir.

**23-PETRİ KUTUSU (CAM)**

**1.** Camdan imal edilmiş otoklav edilebilir olmalıdır.

**2.** İçindeki malzemelerin karışmaması için en az 3 bölümlü olmalıdır.

**3.** Cam kutu pürüzsüz olmalıdır ve kenarları keskin olmamalıdır.

**4.** 135 derece santigratta otoklavda ve kuru havada steril edilebilir olmalıdır.

**5.** Ürünün Sağlık Bakanlığı’na ve TITUBB’a kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.

**6.** Üretici firmanın hazırladığı orijinal teknik veri dosyasından ya da onaylı olarak tercüme edilmiş Türkçe kılavuzundan verilen numunelerin teknik şartnamede yazılı olan maddeleri karşıladığı anlaşılmalıdır.

**7.** Numune verilmelidir.