

3 → GALOŞ

- 1-)GALOŞ AYAKKABI ÜZERİNE GİYİLEBİLECEK ÖZELLİKTE OLMALIDIR
- 2-)GALOŞUN AYAKKABILARI TAM OLARAK SARABİLMESİ İÇİN KENARLARINDA TORBALANMIŞ ŞEKİLDE BÜZMESİ OLACAKTIR.
- 3-)GALOŞ KOLAY YIRTILMAMALI YETERLİ KALINLIKTA OLMALIDIR.
- 4-)GALOŞUN BİLEĞİNDEKİ LASTİK KOPMAYA DAYANIKLI OLMALI, AYAĞA GİRİLİRKEN KOLAYCA YIRTILIP, KOPMAMALIDIR VE GİYİM SIRASINDA KOLAYLIKLA AÇILABİLMELİDİR.
- 5-)GALOŞ RENKLERİ AÇIK MAVİ OLACAKTIR.
- 6-)GALOŞ KAYNAK YERLERİ SAĞLAM OLACAK, AÇILMAYACAKTIR.
- 7-)GALOŞ LASTİKLERİ %100 KAÜÇUK VEYA POLİETİLEN OLMALIDIR.
- 8-)GALOŞLARDA DELİK VE YIRTIK BULUNMAMALIDIR.
- 9-)GALOŞLAR KÜÇÜK VE BÜYÜK AYAK NUMARALARINDA GİYELEBİLİR OLMALIDIR.
- 10-)TEKLİF EDİLEN MALZEME SAĞLIK BAKANLAĞINCA YAYINLANIP YÜRÜRLÜKTE BULUNAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ HÜKÜMLERİNE UYGUN OLMALI VE ÜRÜNÜN UBB KOD NUMARASI OLMALIDIR.UBB KAPSAMI DIŞI OLAN MALZEMENİN; KAPSAM DIŞI OLDUĞUNU BELGELENDİRİLMELİDİR.

2 -6-) BONE

- 1-)SAÇLARI TAMAMEN TOPLAYABİLMELİ, TEK KULLANIMLIK, KENARLARI ÇİFT LASTİKLİ EN AZ 100'LÜK PEKETLRDE OLMALIDIR.
- 2-)LASTİKLER UYGULAMA ESNASINDA KOPMAMALIIR.
- 3-)LASTİKLER UYGULAMA ESNASINDA KAFAYI SIKMAMALIDIR.
- 4-)BONEDE YIRTIK, DELİK VE DİKİŞ ARALIĞI NULUNMAMALI, SAÇI İÇİNDE TAŞIMALI, YIRTILMAMALIDIR.

1 -7-)SÜRGÜ KILIFI VE POŞETİ

- 1-)KILIF SÜRGÜ KULLANIMINDA HİJYEN SAĞLAMAK AMACIYLA DİZAYN EDİLMİŞ OLACAKTIR.SÜRGÜ KILIFI İSTENİLDİĞİ RULODAN KOLAYCA AYRILABİLECEKTİR.
- 2-)KILIFIN İÇERİSİNDE 1 İT SU VE 350-450 ML İDRARI ABSORBE EDEBİLEN HASTA ALT BEZİNE SARILMIŞ PED OLACAKTIR.
- 3-)PED ORJİNAL OLACAK KALIN HASTA ALT BEZİNDEN İMAL EDİLMİŞ OLACAK VE ÖZELLİKLE PEDLE JELE DÖNÜŞTÜRÜLECEKTİR.
- 4-)KILIFIN ÜZERİNDE BULUNAN BAĞCIKLAR SU GEÇİRMEZ OLACAKTIR.
- 5-)KILIF SÜRGÜYE KOLAYCA MONTE EDİLEBİLİR 45*65 CM (+3CM) ÖZELLİKTE OLMALIDIR
- 6-)DÜŞÜK YOĞUNLUKTA POLYETHYLEN MALZEMEDEN İMAL EDİLMİŞ OLACAKTIR.
- 7-)ÜRÜN ÜZERİNDE MARKA, İMALATÇI FİRMA VE KULLANIMINI GÖSTEREN RESİMLİ BİLGİLER BULUNACAKTIR.
- 8-)İHALE KOMİSYONUNA NUMUNE VERİLECEKTİR.
- 9-)MALZEMENİN HASTANEMİZE TESLİMİNDEN SONRA SON KULLANMA TARİHİ, EN AZ RAF ÖMRÜNÜN 3/4 ' Ü OLMALIDIR.
- 10-)SAĞLIK BAKANLIĞI T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'NA KAYDI OLMALIDIR.

M. Sıddık TUNCU
T.K.Y.

Seydi Kaya
Sevgi

7-) HASTA BİLEKLİĞİ BEYAZ (YETİŞKİN)

- 1-) BİLEĞE KOLAY TAKILABİLME ÖZELLİĞİ OLMALIDIR.
- 2-) YUMUŞAK OLMALIDIR.
- 3-) HASTA BİLEKLİKLERİ ÜZERİNDE SIRA NUMARASI OLMALIDIR.
- 4-) BİLEKLİKLER CEPLİ OLMALIDIR VE BİLEKLİK SAYISI KADAR HASTA BİLGİLERİNİ YAZILACAK OLAN KARTON KÂĞITLARDA BERABERİNDE GÖNDERİLECEKTİR.
- 5-) RENGİ BEYAZ OLMALIDIR.
- 6-) EN AZ 8 CIRT CIRT OLMALIDIR VE KİLİTLENDİKTEN SONRA AÇILMAMALIDIR.
- 7-) HASTA BİLEKLİĞİ 150 YADA 200'ŞERLİ PAKAETLERDE TESLİM EDİLECEKTİR.
- 8-) **TEKLİF EDİLEN MALZEME SAĞLIK BAKANLAĞINCA YAYINLANIP YÜRÜRLÜKTE BULUNAN TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ HÜKÜMLERİNE UYGUN OLMALI VE ÜRÜNÜN UBB KOD NUMARASI OLMALIDIR. UBB KAPSAMI DIŞI OLAN MALZEMENİN; KAPSAM DIŞI OLDUĞUNU BELGELENDİRİLMELİDİR.**

6-) PLASTİK BARDAK

- 1-) 7 CM ÇAPINDA 8 CM YÜKSEKLİĞİNDE, İÇ HACMİ 180-200 CC OLMALIDIR.
- 2-) PLASTİK BARDAK AĞZI YARIM KIVRIK OLACAKTIR.
- 3-) POLYPROPİLENDEN İMAL EDİLMİŞ OLACAKTIR.
- 4-) ŞEFFAF RENKTE OLACAKTIR.
- 5-) EN AZ 100'LÜK POŞETLERDE OLAMALIDIR.

5-) SERUM LASTİĞİ

- 1-) 5*8 MM KAUÇUK OLMALI
- 2-) DIŞ ÇAPI 8MM İÇ ÇAPI 5 MM OLMALIDIR.
- 3-) KAYGAN YÜZEYLİ PÜRÜZSÜZ OLMALI.
- 4-) İÇ ÇEPER BİRBİRİNE YAPIŞMAMALI.

4-) HASTA ÖNLÜĞÜ KISA KOLLU DISPOSABLE

- 1-) TEK KULLANIMLIK OLMALIDIR.
- 2-) KOYU RENKLİ İÇ GÖSTERMEZ OLMALIDIR
- 3-) KISA KOLLU OLMALIDIR.
- 4-) GENİŞ BEDEN OLMALIDIR.
- 5-) BOYU 120 CM OLMALIDIR.
- 6-) BELDEN KUŞAKLI BOYUNDAN BAĞLI OLMALIDIR.
- 7-) BOYUNDA CIRT CIRT BULUNACAKTIR.

M. Sıddık Tuncu
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Selma Kargın

1-ABSOLUTE ALKOL

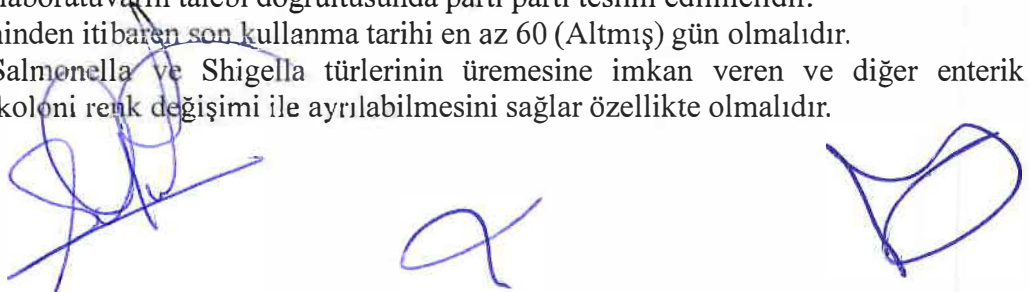
1. **En az %99,5 saf etil alkol olmalıdır.**
2. **Patoloji laboratuvarında** doku takibi ve boyamalarda kullanılacak etil alkol analitik saflıkta: **“analiz amaçlı analitik saflıkta etil alkol”** olarak üretilmiş olmalıdır.
3. Etil alkol denatüre (koku ve tat veren maddelerden bir veya birkaçının katılması işlemi) edilmemiş olmalıdır.
4. Mühürlü, orijinal etiketli ve şeffaf plastik bidonlarda olmalıdır.
5. Renksiz, normal alkol kokulu, berrak olmalıdır.
6. En az 2,5 litrelik en fazla 10 litrelik orijinal bidonlarda olmalıdır.
7. Son kullanım tarihi (miadı) depoya teslim ediliş tarihinden itibaren en az bir yıl sonra dolmalıdır.
8. Teklif edilen ürün TAPDK (Tütün, Tütün Mamülleri ve Alkolü İçecekler Piyasası Düzenleme Kurulu) nun Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının alkol ihtiyacı için belirlemiş olduğu standartlara uygun olmalıdır.
9. Teklif verecek firmalar TAPDK’NİN etil alkol toptan satış belgesi veya etil alkol ve metanol toptan satış belgesini haiz dağıtım firmaları listesinde olmalıdır.
10. Teslim edilecek etil alkol partisine ait yetkili kuruluşlardan alınacak **teknik özellikler ve analiz raporunu belirtir belge “Analiz Bilgileri”** verilmelidir.

2-BRUCCELLA TÜP AGLÜTİNASYON

1. TITUBB’de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve ürün barkod numarası bildirilmelidir.
2. Brucella tüp aglütinasyon kitleri orijinal ambalajında olmalı, üzerinde imal tarihi ve/veya son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır. Alımı yapılacak kitler alım esnasında en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
3. Brucella tüp aglütinasyon kitleri Brucella abortus, Brucella melitensis ve Brucella suis antijenlerini birlikte içermeli veya sadece tek antijeni içeriyorsa bu Brucella abortus antijeni olmalıdır.
4. Kitte Brucella pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
5. Brucella tüp aglütinasyon kitleri şişeleri 100 ml hacminde ve antijenleri en iyi derecede koruyacak sıkı kapaklı ve antijenleri ısı ve ışıktan koruyacak şekilde yapılmış olmalıdır.
6. Brucella tüp aglütinasyon kitleri antijenleri standart bakteri kökenleriyle aglütinasyonu gösterme yönünden karşılaştırılarak test edilmiş olmalıdır. İstendiğinde bu durum tarafımıza ibraz edilmelidir.
7. Firma kitlerin taşınması, teslimi ve kullanımı sırasında herhangi bir sorun çıktığı takdirde bu sorunu çözecek ve sorunlu kitler ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecek veya kayıp telafi edilecektir.

3. SALMONELLA SHIGELLA BESİYERİ

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilere, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilere üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyeri Salmonella ve Shigella türlerinin üremesine imkan veren ve diğer enterik bakterilerden koloni renk değişimi ile ayrılabilmesini sağlar özellikte olmalıdır.



7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

4-ÇİKOLATA AGAR HAZIR BESİYERİ (PLAKTA)

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrielerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrielerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Çikolata besiyerinde isovitalax veya polivitex zenginleştirme katkısı olmalıdır.
6. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış)gün olmalıdır.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

5-GEBELİK TESTİ

1. Test idrarda 25 IU/L HCG düzeyini saptayabilecek duyarlılıkta olmalıdır ve gebeliği beklenen menstruasyon gününden bir gün sonra saptayabilmelidir.
2. Test en fazla 5 dakika içinde sonuçlanmalıdır.
3. Testlerin her biri, ayrı ayrı orijinal ambalajında, tek kullanımlık kaset test olacaktır. Her test için bir damlalık bulunmalıdır. Ambalaj üzerinde testin adı, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
4. Her test üzerinde, sonuç bölümünden başka testin güvenilir çalıştığını gösteren pozitif kontrol bölümü de olmalıdır.
5. Teste ait pozitif ve negatif sonuçlar net bir şekilde görülebilmelidir.
6. Test HCG' ye benzer yapıda olan h LH, h FSH, h TSH gibi hormonların yüksek fizyolojik düzeylerinde çapraz reaksiyonlar vermemelidir.
7. Kullanım süresince reaksiyon vermeyen ya da hatalı reaksiyon veren testler miktarı ne olursa olsun yenileri ile değiştirilecektir.
8. Testlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır ve tüm testler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır.
9. Testler ilgili kurum tarafından talep edildiği takdirde son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından daha uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir.
10. Testler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem

tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.

11. Teklif edilen gebelik testinin örneği açılmamış orijinal ambalajında, orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) ile birlikte komisyona verilecektir.

12. Testler ilgili kurumda denendikten sonra alınacaktır.

13. Teklif edilen testlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)' na kayıtlı olması ve ayrıca TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.

6-KAPAKLI VE KAŞIKLI GAITA KABI

1. Gaita kabı sert plastikten yapılmış ve kaşıklı olmalıdır, kaşığı kabın dibindeki örneğe ulaşabilmelidir.

2. Gaita kabı nonsteril ve tek kullanımlık olmalıdır.

3. Gaita kabı açılıp dökülmeye karşı vida kapaklı olmalıdır.

4. Gaita kabı yaklaşık en az 10 ml hacminde ve sızdırmaz olmalıdır.

5-Kapaklı ve kaşıklı gaita kabı transport, kötü koşullarda saklanma, bardak içlerindeki fiziksel hasar dahil laboratuvarın denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorunda firma tarafından yenileriyle ücretsiz olarak değiştirmelidir.

7. MADDE BAĞIMLILIĞI KASET TEST

1. Testler, kaset test formunda ve tek kullanımlık olmalıdır.

2. Kaset testler immünassay yöntemiyle çalışmalıdır.

3. Kaset testler idrar örneği ile çalışmalıdır. Testlerin çalışması için idrar örneğine ayrı bir ön işlem yapılması gerekmemelidir.

4. Her bir kaset test üzerinde en az aşağıda belirtilen parametreler olmalıdır. Her parametre en fazla aşağıda belirtilen cut off değerlerine sahip olmalıdır.

AMP	Amfetaminler	500 ng / mL
BAR	Barbitüratlar	300 ng / mL
BZO	Benzodiazepinler	300 ng / mL
COC	Kokain	150 ng / mL
MET	Metamfetaminler	1000 ng / mL
MTD	Metadon	300 ng / mL
OPI / MOP	Morfin, opiat, eroin	2000 ng / mL
TCA	Trisiklik antidepresanlar	1000 ng / mL
THC	Tetrahidrokanabinol	50 ng / mL
Sentetik Kanabinoid (K2)	Sentetik Kanabinoid	50 ng / mL

5. Kaset testlere ait prospektüste parametrelerin cut – off değerleri yazılı olmalıdır.

6. Her bir kaset test istenilen parametrelerin tümünü aynı anda ölçebilmelidir. Kaset test idrara batırıldıktan sonra herhangi bir başka işlem gerekmeden sonuçlar değerlendirilebilmelidir.

7. Her bir kaset test üzerinde parametrelerin düzgün çalıştığını gösteren reaktif kontrol çizgileri olmalıdır.

8. İdrar sıcaklık ölçümü yapılarak kayıt altına alınacağından idrar sıcaklığını 4 dk. İçerisinde idrara temas etmeden zararsız kızılötesi ışın aracılığıyla ölçebilen elde taşınabilir termometreler firma tarafından testleri kullanan hastanelere 2'şer adet teslim edilecektir. Termometrelerin sıcaklık ölçüm aralığı +4 ile +45 santigrad derece olmalıdır.

9. Kaset testler en geç 15 dakika içinde sonuç vermelidir.

10.Çalışılan her numune için bütünlük testleri ve/veya uygunluk testleri ile tarama testleri kart

testlerle birlikte sağlanmalıdır.

11. Kaset testler tek tek ambalajlanmış ve üretici firmaya ait nemden koruyucu özel ambalajı içinde, kullanıma hazır olmalıdır. Ambalaj üzerinde testin son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

12. Kaset testler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır ve tüm testler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır.

13. Kullanım süresince reaksiyon vermeyen ya da hatalı sonuç veren kaset testler firma tarafından yenileri ile 15 gün içinde değiştirilecektir.

15. Kaset testlerle birlikte test miktarı kadar vida kapaklı tek tek ambalajlı non steril plastik idrar kabı teslim edilecektir.

17. Teklif edilen kaset testin örneği açılmamış orijinal ambalajında, orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) ile birlikte komisyona verilecektir.

18. Teklif edilen kaset test, ilgili kurumda denendikten sonra alınacaktır.

19. Teklif edilen kaset testlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)' na kayıtlı olması ve ayrıca TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.

8. NUMUNE KABI 250 CC

1. Plastikten yapılmış ve 250 ml'lik hacimde olmalıdır.

2. Silindirik yapıda olmalı.

3. Vidalı kapakla kapatılmalı ve kapandıktan sonra içindeki mayiyi sızdırmamalıdır.

4. Düşme durumunda kırılmamalı ve çatlak oluşmamalıdır.

5. Kapak dışındaki alan şeffaf olmalı ve içindeki materyal görülebilmeli, üzerine yazı yazılabilecek ya da etiket yapıştırılabilecek alan bulunmalıdır.

6. Teklif edilen ürüne ait numune verilecektir.

9. NUMUNE KABI 500 CC

1. Plastikten yapılmış ve 500 ml'lik hacimde olmalıdır.

2. Silindirik yapıda olmalı.

3. Vidalı kapakla kapatılmalı ve kapandıktan sonra içindeki mayiyi sızdırmamalıdır.

4. Düşme durumunda kırılmamalı ve çatlak oluşmamalıdır.

5. Kapak dışındaki alan şeffaf olmalı ve içindeki materyal görülebilmeli, üzerine yazı yazılabilecek ya da etiket yapıştırılabilecek alan bulunmalıdır.

10. PARAFİLM

1. Parafilm rulo halinde olmalıdır.

2. Parafilm şerit şeklinde olmalı ve esneyebilmelidir.

3. Parafilm, laboratuvarında kullanılan tüpleri, kapları sıkıca kapatmak amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.

4. Serum ve kimyasal maddeleri iyi bir şekilde saklayabilmelidir.

11. STERİL PLASTİK ÖZE

1. Disposable (tek kullanımlık), tek veya en çok 10'lu paketler halinde paketlenmiş ve steril olmalıdır.

2. Plastik standart 0,01 ml'lik steril kullanıma hazır olmalıdır.

3. Öze iç çapı 0.04cm olmalıdır.

4. En az 2 yıl miadı olmalıdır.

12. EOZİN EA 50

1. Patoloji laboratuvarında sitolojik boyama amacı ile üretilmiş olmalıdır.

2. Jinekolojik sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirmesinde sorun yaşanmamalıdır.

3. Sitolojik materyalde ve havada kurutulmuş sitolojik materyalde kullanım için uygun olmalıdır.
4. Kullanıma hazır formda, sıvı halde olmalıdır.
5. Kit İçeriğinde boyama için gerekli olan tüm solüsyonlar mevcut olmalı ve hepsi de kullanıma hazır formda ve tortusuz olmalıdır.
6. Orijinal ve açılmamış ambalajda olmalıdır.
7. Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalı ve en az 1 en fazla 2,5 litrelik orijinal kapağı kilitli, açılmamış ambalajında teslim edilmelidir.
8. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
9. Oda ısısında veya 2-8 derece arasında saklanabilir olmalı ve sıvı hali ile en az 1 yıl tüm özelliklerini koruyabilmelidir.
10. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
13. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.

13. ORANGE G

1. Patoloji laboratuvarında sitolojik boyama amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Jinekolojik ve non-jinekolojik sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirmesinde sorun yaşanmamalıdır.
3. Sitolojik materyalde ve havada kurutulmuş sitolojik materyalde kullanım için uygun olmalıdır.
4. Kullanıma hazır formda, sıvı halde olmalıdır.
5. Kit İçeriğinde boyama için gerekli olan tüm solüsyonlar mevcut olmalı ve hepsi de kullanıma hazır formda ve tortusuz olmalıdır.
6. Sitoplazmik keratini turuncu renkte boyamalıdır.
7. Ürün en az 1 en fazla 2,5 litrelik orijinal kapağı kilitli, açılmamış ambalajında teslim edilmelidir.
8. Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalı ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
10. Oda ısısında veya 2-8 derece arasında saklanabilir olmalı ve sıvı hali ile en az 1 yıl tüm özelliklerini koruyabilmelidir.
11. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
13. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
14. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
15. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

14- EMB AGAR PLAKTA

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrielerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici

nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.

Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.

Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

15-HAZIR BESİYERİ / KOYUN KANLI PLAK BESİYERİ

- 1.Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
- 3.Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
- 5.Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
- 6.Besiyeri % 5 koyun kanı içermelidir.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

16-HAZIR BESİYERİ / KANLI - EMB BÖLÜNMÜŞ BESİYERİ

- 1.Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
- 3.Besiyerleri steril olmalı, steril olduğu belirtilmelidir.
- 4.Bölünmüş plağın yarısı %5 koyun kanlı agar, plağın diğer yarısı Eosin Metilen Blue (EMB) agar içerecektir.
5. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
- 6.Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
7. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
8. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
9. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
10. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu

kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir

17- EPENDORF TÜPÜ

- 1- Polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 2- Gövdede hacim skalası olmalıdır.
- 3- En az 1.5 ml kapasitesi olmalıdır.
- 4- Kapak, muhteviyatındaki sıvıyı sızdırmamalıdır.
- 5- Tüplerin dibi konik olmalıdır.

18-FORMALIN (%40LIK)

1. Teklif edilen ürün patoloji laboratuvarlarında **doku fiksatif** olarak kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Kimyasal formülü CH_2O , Formaldehit için CAS numarası 50-00-0, içeriğindeki metanol için CAS numarası 67-56-1 olmalıdır.
3. Rengi berrak olmalıdır.
4. Çökme ve tortulanmayı engelleyici ve koruyucu olarak % 10 metanol ile stabilize edilmiş olmalıdır.
5. %37 (w/v) veya %40 (w/v) konsantrasyonda olacak, tortulu olmayacak, dokuya tespit özelliği verecek, kullanım süresi boyunca formik asite dönüşmeyecek, uzun süre beklediğinde çökelti oluşturmayacak özellikte olmalıdır. Kullanım süresi içinde çökelti oluştuğunda, bozulduğunda firma tarafından ücretsiz olarak uygun olanı ile değiştirilecektir.
6. Ürün üzerinde ürün içeriği bilgileri ile üretim ve son kullanım tarihlerini belirten orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır.
7. CE belgeli ya da TURKAK belgesi olmalıdır.

19-GAITADA GIZLI KAN KITI

1. Her bir hasta için kit, ekstraksiyon tüpü, çalışma prosedürü ile birlikte gaita toplama kabı paketlenmiş bir set olarak verilmelidir.
2. Ekstraksiyon tüpleri ile beraber ülkemiz koşullarında hastanın anlayacağı şekilde açıklamalı ve şekilli çalışma prosedürü verilmelidir.
3. Yüklenici firma tarafından, söz konusu gaitada gizli kan kitleri 25 veya 50'şer adetlik paketler halinde olmalıdır.
4. Test immunokimyasal yöntemle gaitada insan hemoglobini tayin etmelidir.
5. Testlerde kullanılan antikorlar sadece insan Hb'ne hassas olmalı, gıdalarla alınabilecek hayvan menşeli Hb'ler ile reaksiyona girmemeli ve bu şekilde yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır. Numune verme işlemi öncesinde hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
6. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 50 ng/ml olmalıdır.
7. Çalışma analiz için kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
8. Testler üretici firmanın orijinal ambalajında ve ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır. Her ambalajı üzerinde marka, lot numarası, son kullanım tarihi bulunmalıdır.
9. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir.
10. Seyreltici reaktif, kontaminasyonu önlemek için gaita toplama tüpleri içerisinde hazır bulunmalıdır.
11. Kit reaktifleri ve kit reaktifleri (Kitin üzerindeki pozitif kontrol) dahil olmak üzere 2-30 °C aralığında saklanabilmelidir.

12. Her kitin içerisinde, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan örnek ekstraksiyon tüpleri olmalıdır. Solüsyonu içerisinde ekstrete edilen numune en az 3 gün oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
 13. Test kasetinde pozitif kontrol alanı bulunmalıdır.
 14. Kitler teslim tarihinden itibaren en az (1) bir yıl miadlı olmalıdır ve tüm testler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır.
 15. Kitler ilgili kurum tarafından talep edildiği takdirde son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinden haber vermek suretiyle miktarı ne olursa olsun firma tarafından daha uzun matlamlar ile değiştirilecektir.
 16. Kullanım süresince reaksiyon vermeyen ya da hatalı reaksiyon veren kitler miktarı ne olursa olsun yenileri ile değiştirilecektir.
 17. Kitler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.
 18. Teklif edilen testin örneği açılmamış orijinal ambalajında, orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) ile birlikte komisyona verilecektir.
 19. Teklif edilen testler ilgili kurumda denendikten sonra alınacaktır.
- Teklif edilen kitlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)' na kayıtlı olması ve ayrıca TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.

20-GRAM BOYAMA SETİ

1. Gram boyama takımı; 1. Kristal violet, 2. Lugol, 3. Aseton-Alkol (veya alkol) ve 4. Sulu fuksin (Safranin) solüsyon ve boyalarından oluşmalıdır.
- 2-Boyalar sıvı formda (tortusuz) kullanıma hazır olmalı koyu renkli ışık geçirmez, sızdırmaz şişelerde olmalıdır.
- 3-Malzemeler orijinal ambalajında olmalı üzerinde imal tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve içeriği mutlaka bulunmalıdır..
4. Her set içeriğindeki her bir boya ve solüsyon 100 ml olmalıdır.
5. Boyalar ve solüsyonlar özel kutularında kendinden damlalıklı şişeler şeklinde olmalıdır.
- 6-Laboratuvara teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihleri en az 1 (bir) yıl süreli olmalıdır.
7. Boyalar ve solüsyonlar son kullanım tarihine kadar özelliklerini korumalıdır.
8. Boyalar preparat üzerinde artık madde bırakmamalıdır ve kristalize olmamalıdır.
9. Firma teklif ile beraber örnek getirecektir.
10. Firma, ürünün MSDS formunu ürünle birlikte teslim edecektir.

21-GLUKOMETRE STRİBİ

A -KONU: Bu teknik şartname aşağıda belirtilen Aydın ili Nazilli Devlet Hastanesi ihtiyacı için yurtiçinden temin edilecek glukoz stripleri ve bu stripler karşılığı kurumlara verilecek cihazların teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

B - Kurumun İhtiyacı:

Nazilli Devlet Hastanesi	70.000 test(60 cihaz)
--------------------------	-----------------------

C - Strip Özellikleri:

1. Teklif edilecek stripler, striple birlikte teklif edilecek cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmelidir.
2. Stripler üretici firmaya ait orijinal ve nem önleyici ambalajı içinde olacaktır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
3. Striplerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olacaktır. İlgili

kurumun kullanımına bağılı olarak, talep edildiğı taktirde son kullanma tarihinden en fazla 2 (iki) ay öncesinden haber vermek kaydıyla firma stripleri daha uzun miadlılarla değıştirecektir.

4. Striplerin yanlış sonuç vermesi veya bozulması durumunda miktarları ne olursa olsun firma stripleri yenileri ile değıştirecektir.

5. Stripler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır, aksi takdirde firma verim alınamayan stripleri değıştirecektir.

6. Striplerin ölçüm aralığı 20 – 500 mg / dL olmalıdır.

7. Kan stribe kolayca çekilebilmeli ya da emdirilebilmelidir.

8. Strip cihaza kolayca yerleştirebilmelidir.

9. Cihazların ve striplerin verimliliğini denetlemek amacıyla en az 2 seviyeli iç kalite kontrol solüsyonu ya da kontrol stripleri kurumların talebi doğrultusunda ve kontrol örneklerine ait referans değerler ile birlikte firma tarafından sağlanacaktır.

10. Stripler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.

11. Teklif edilen cihaz ve strip örneğı komisyona teklifle birlikte sunulacaktır.

12. Striplerle birlikte strip miktarının % 10 nu kadar fazlası lanset teslim edilecektir. Lansetler laboratuvar uzmanlarınca uygun görülen steril, tek kullanımlık ve plastik ambalajda, plastik saplı ve yeni doğan kullanımına uygun olmalıdır.

D -Striple birlikte verilecek cihazların özellikleri:

1. Striple birlikte verilecek cihazlar hasta başında çalışmaya uygun olacaktır. Cihaz çok düşük örnek hacmi ile çalışabilmelidir.

2. Cihazlar biosensör teknolojisi ile çalışmalı, test sonucunu sayısal değer olarak verebilmelidir. Her strip kutusu içerisinde kod çubuğı çıkmalıdır veya cihaz kodlama gerektirmemelidir.

3. Cihazlar en geç 30 saniye içinde sonuç vermelidir.

4. Cihazlar 20 - 500 mg/dL aralığında ölçüm yapabilmelidir.

5. Cihaz % 20 - 60 hematokrit aralığında ölçüm yapabilmelidir.

6. Teklif edilecek stripler ve cihazlar yenidoğan kullanımına uygun olmalıdır.

7. Cihazların ekranı olmalı ve ekranda test sonucu görülebilmelidir.

8. Cihazlar pil ya da şarj edilebilir batarya ile çalışabilmelidir.

9. Cihazlarda kalibrasyon çalışabilmelidir.

10. Cihazlar test stripinin yerleştirilmesi ile çalışmalıdır.

11. Cihazlar kapiller, venöz ve neonatal kanda ölçüm yapabilmelidir.

12. Cihazların hafızası olmalı ve hafıza kapasitesi bildirilmelidir.

13. Teklif edilen stripler ve cihazlar laboratuvar da denenerek alınacaktır. Cihazın hassasiyeti ilgili kurumun laboratuvar değerleriyle karşılaştırılarak sonuçların tutarlılığı test edilecektir (\pm %15 sapma kabul edilebilir).

14. Cihazda aynı numune ile üst üste ölçüm yapıldığında ölçüm sonuçları arasında tutarlılık olmalıdır (\pm % 5 sapma kabul edilebilir).

15. Cihazlar kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde firma tarafından müdahale edilecek, onarılamayan cihazlar 24 saat içerisinde yenisi ile değıştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir (2015 Mali Yılı Bütçe Talimatında belirtilen miktar) . Firmalar teklif ile birlikte cihazların bakımı ve onarımı için gerekli alt yapıya sahip olduklarını belgeleyeceklerdir.

16. Striplerin ve cihazların kullanımı ile ilgili olarak firma tarafından yılda en az 2 kez olmak üzere ve gerektiğinde ilgili kurumlardaki tüm kullanıcılara eğitim düzenlenecektir. Eğitim; strip ve cihazların kullanımı, çalışma sırasında dikkat edilecek hususlar, çalışmayı etkileyen

durumlar, kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi ile cihazın temizliği ve bakımını kapsamalıdır. Eğitim sonunda tüm kullanıcılar için sertifika düzenlenecektir.

17. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar marka model kan glukoz strip okuyucusu ve stripleri teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.

18. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlayamayan firmanın teklifleri reddedilecektir.

19. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyonun nasıl sağlanacağı ilgili kurum tarafından firmalara bildirilecektir.

20. Cihaz ve striple ilgili tüm teknik dökümanlar teklifle birlikte verilecektir.

21. Teklif edilen stripler ve cihazlar için üretici firma Türkiye distribütörü belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.

22. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının 25.05.2007 Tarih ve 26532 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Uygulama Tebliğinin 20.1 Tıbbi Malzeme bedellerinin ödenmesi için T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olması gerekmektedir. Kaydı bulunmayan malzemeler ile ilgili teklifler red edilecektir.

23. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinde de belirtildiği üzere alımı yapılacak ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif veren firma teklifinde bu hususu belgeleyecektir

24. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

E – Kontrol ve Muayene:

1. Cihazların muayene ve kabulü ilgili kurumun muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

2. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, sicil no, “yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır veya yalnız araştırma içindir, tanıda kullanılmaz.” ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

3. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların ve striplerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna edinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

4. Muayene sırasında oluşabilecek tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

22- HELICOBACTER PYLORI KART TEST (GAITA)

1. Kit gaitada H pylori antijenini tespit edebilmelidir. Buffer solüsyonu olmalıdır.
2. Kit immünokromatografik yöntem ile çalışmalıdır.
3. Diğer enfeksiyon etkenlerine karşı oluşan antikorlar ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
4. İnternal test kontrolü olmalıdır.
5. Kasetlerin iç ambalajlarında malzemenin isimleri yazmalıdır.
6. Testler orijinal olarak her biri tek tek alüminyum folyo içerisinde ambalajlanmış olmalıdır. Lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Testlerin ambalajı kolayca açılabilir olmalıdır.
7. Tek tek orijinal ambalajında ve teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miadlı olmalıdır.
8. İsteğe bağlı olarak parti parti teslim alınacaktır.

9. Kutular ve ambalajları üzerinde üretici firmanın logosu, lot numarası, CE işareti, son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
10. Miatları dolmak üzere olan testler, miatlarının dolmasına (2) iki ay kala firmaya haber vermek şartıyla miktarı kadar uzun miatlılarıyla sorunsuz değiştirilebilmelidir.
- 20.

23-HEMATOKRİT MACUNU

1. Hematokrit tüplerinin (kapiller tüp) uçlarını kapatmak için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Macunlar tabla üzerinde yer almalı, macun plakaları şeklinde olmalıdır.
3. Macunlar kurumadan saklanabilmelidir.
4. Macunlar tek tek verilebilmeye uygun olmalıdır.

24-İDRAR KABİ KAPAKLI PLASTİK STERİL

1. İdrar kabı sert plastikten yapılmış, yaklaşık en az 100 ml'lik ve steril olmalıdır.
2. İdrar kabı idrar örneğinin toplanmasına uygun, geniş ağızlı olmalıdır.
3. Her bir steril idrar kabı, ayrı ayrı steril ve şeffaf ambalajında olmalıdır.
4. Her ambalajın üzerinde üretim ve/veya son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
5. İdrar kabı vida kapaklı olmalı, kapak kolay kapanmalı ve kap sızıntı yapmamalıdır.
6. Kapaklar en az çift burgulu olmalıdır.
7. Steril idrar kapları teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miadlı olmalıdır.
8. Firmalar teklifleriyle birlikte, teklif ettikleri malzemeye ait numune getireceklerdir.
9. Laboratuvar ihtiyacına göre parti parti çekilecektir.
10. İdrar kabı transport, kötü koşullarda saklanma, bardak içlerindeki fiziksel hasar dahil laboratuvarın denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorunda firma tarafından yenileriyle ücretsiz olarak değiştirmelidir.

25-. KAN TORBASİ TEKLİ

1. Kan torbası, donörden 450 ±50 ml tam kan almaya uygun olmalıdır.
2. En az 60 ml CPDA-1 antikoagülan solüsyon içermelidir. Steril olmalıdır.
3. Her torbanın üzerinde seri numarası, imalat ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
4. Torbaların üzerinde Türkçe etiket olmalı ve etiket üzerinde donör bilgileri için yeterince yer bulunmalıdır.
5. Torbalar alüminyum ambalaj veya transparan ambalaj içinde olmalıdır.
6. Torbalar kan komponentlerinin canlı kalmalarını sağlayan, PVC plastik yapısında olmalıdır.
7. İğnenin kalınlığı ideal boyutlarda olmalıdır. Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret olmalıdır.
8. Plastik koruma bir defaya mahsus kırılabilir olmalı, daha önce açılıp açılmadığı anlaşılabilirdir.
9. Torbaların miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
10. Kalite Standartlarına uygunluğunu gösteren CE belgeleri olmalıdır.

26-KSILOL

1. Patoloji laboratuvarlarında doku takibi ve boyamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Histolojik inceleme için uygun analitik saflıkta ve berrak olmalıdır.
3. Kimyasal formülü C_8H_{10} , Cas No: 108-38-3 olmalıdır.
4. En az %98,5 saflıkta olmalıdır.
5. Ürün 4-5 mikron kalınlığındaki parafin kesiti otomatik boyama makinasında 10 dakikadan az sürede deparafinize edebilmeli ve şeffaflandırmalıdır.
6. Maddenin öncelikle varsa UBB kaydı yoksa CE, TSE, FDA ya da ISO belgesinin verilmesi zorunludur.
7. En az 2,5 litrelik kilitli kapaklı plastik veya cam orijinal ambalajında olmalıdır.
8. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
9. Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
10. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
11. Uygunluğuna laboratuvarında test edildikten sonra karar verilecektir.

27-MONOSPOT TEST

1. Orijinal ambalajlarında olmalıdır.
2. Kapaktan damlalıklı, pozitif, negatif kontrolleri bulunan slayt test olmalıdır.
3. Teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
4. Kutu ve flakon üzerindeki etiketlerde üretici firmanın logosu, lot numarası, son kullanma tarihi, CE işareti, testin adı saklama koşulu yazılı olmalıdır.
5. Malzemenin taşınmasında soğuk zincire uyulmalıdır.

28-PARAFİN (BONCUK)

- 1- Patolojik çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Beyaz renkli boncuk şeklinde olmalıdır.
- 3- Erime sıcaklığı 56-58 C olmalıdır.
- 4- En az 2 kg. lık toz ve nemden koruyan Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 5- 60 ay raf ömrü olmalıdır.
- 6- Yoğunluğu $0,77 \text{ g/cm}^3$ (80°C), buhar basıncı $<0,1 \text{ hPa}$ (20°C) kinematik viskozitesi $4,2 \text{ mm}^2/\text{s}$ (100°C) olmalıdır.
- 7- Doku penetrasyonunun artması için DMSO (Dimetilsulfekside) veya benzer nitelikte madde katkılı olmalıdır. .
- 8- Üretici tarafından verilen analiz sertifikası teslim edilmelidir.
- 9- Orijinal etiket üzerinde üretim ve son kullanım tarihi olmalıdır.
- 10- İhale tarihinden önce numune mutlaka getirilmelidir.
- 11- Uygunluğu laboratuvarımızca saptanmış olmalıdır.
- 12- Doku takibinde iyi netice vermeli ve doku takip cihazlarını tıkamamalıdır.
- 13- Parafin blokları mikrotomda keserken seri şekilde hiç kopmadan şerit şeklinde kesilmelidir.
- 14- Bloklama ve kesme işleminde çatlayıp kırılmamalıdır.

- 15- Dokuları mikrotom ile keserken iyi kesilmesini sağlamalı ve ele yapışmaması gerekmektedir.
- 16- Blok makinasında kullanırken parafin blok yapılan cihazın pompasını tıkamamalıdır.
- 17- Ürün orijinal paketinde CE ve IVD işareti bulunmalıdır.
- 18- Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, **açılmamış numune verilecektir.**
- 19- Uygunluğuna laboratuarda test edildikten sonra karar verilecektir.

29-PASTÖR PIPET NON – STERİL

1. En az 2cc hacim kapasiteli olmalıdır.
2. Şeffaf olmalıdır.
3. Kullanımı kolay kaliteli plastikten yapılmış olmalıdır.

30-PISET

1. Şeffaf ve yumuşak polypropylenden imal edilmiş olmalıdır.
2. Çok düşük bir basınç ile sıvı aktarımı yapabilmelidir. Kapaktaki hortum kısmı kısa olmalı, 3-500 ml hacimli olmalıdır..

31-VDRL (SIFİLİZ) KASET TEST

1. Test Sifiliz hastalığında ortaya çıkan reagenleri tespit etmelidir.
2. Test serum ve plazma kullanılarak çalışılmalıdır.
3. Testlerin dış ambalajı ürünün stabilitesini korumak üzere önerilen ısı aralıkları ve stabiliteyi etkileyen ışık, nem gibi etkilere korumaya uygun olmalıdır.
4. Testler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
5. Kart testlerin laboratuvara kabulü yapılmadan önce deneme yapılacaktır. Deneme için gerekli kart testler firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.
6. Test kaset yöntemi ile çalışılmalıdır.

32. ASIDE DİRENÇLİ BAKTERİ BOYAMA KITI

Mikrobiyoloji Laboratuvarı'na teslim edilecek boyama kitleri için;

1. Kit, aside dirençli boyama yöntemi ile mikobakterilerin ışık mikroskopunda saptanmasını yapabilmek için gerekli tüm boyama malzemelerini içermelidir.
2. Boyama takımı; (uluslararası standartlara uygun olacak şekilde) Karbol fuksin, %3 Asit alkol, Metilen mavisi solüsyonlarından oluşmalıdır.
3. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
4. Kit içindeki mikrobiyolojik boyama çözeltileri 250 ml'lik plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı, herhangi bir dökülme ve akmayı engelleyecek kapaklı sistem olmalıdır.
5. Boyalar preparat üzerinde artık madde bırakmamalıdır ve kristalize olmamalıdır.
6. Solüsyonlar zaman içinde bozulmamalıdır.
7. Kit içinde yöntem ve uygulamayı anlatan ayrıntılı kullanım yönergesi bulunmalıdır.
8. Son kullanma tarihi en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
9. Setin MSDS belgesi olmalıdır.

33. KOAGULAZ

1. Test lateks veya membran difüzyon yöntemi ile çalışılmalıdır.

2. İzole edilen stafilokok suşlarının koagülaz aktivitelerinin varlığını tespit edecek hızlı tanı testi olmalıdır.

34. VRE HAZIR PLAK BESİYERİ

1. Besiyerleri 90 mm çapında plastik petrilerde, 4 mm kalınlıkta kullanıma hazır steril olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Besiyerleri orijinal ambalajında olmalı, petrilerin üzerinde besiyerinin adı, lot numarası, imal tarihi ve /veya son kullanma tarihleri yazmalıdır.
3. Besiyeri Vankomisin dirençli enterkokların üretimini sağlamalıdır.
4. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
5. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 60 (Altmış) gün olmalıdır.
6. Besiyerlerinin ambalajı buhar birikimini, kurumayı ve kontaminasyonu önleyici nitelikte olmalı ve son kullanma tarihine kadar kullanıma açılmış paketlerdeki besiyerlerinin de özelliklerini muhafaza etmelidir.
7. Besiyerlerinin üretimi sırasında mikrobiyolojik yönden kontrollerinin standart bakteri kökenleriyle (ATCC) yapıldığının gösterilmesi ve istendiğinde bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir.
8. Besiyerlerinin transportu laboratuvara soğuk zincir şartlarına uygun olarak yapılmalıdır.
9. Besiyerleri firmadan hastanemize taşınma sırasında olabilecek aksaklıklar sonucu kontaminasyon v.b. nitelik kayıpları durumunda, firma tarafından ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.

35. NUMUNE KABI 100 CC

1. Plastikten yapılmış ve 100 ml'lik hacimde olmalıdır.
2. Silindirik yapıda olmalıdır.
3. Vidalı kapakla kapatılmalı ve kapandıktan sonra içindeki mayiyi sızdırmamalıdır.
4. Düşme durumunda kırılmamalı ve çatlak oluşmamalıdır.
5. Kapak dışındaki alan şeffaf olmalı ve içindeki materyal görülebilmeli, üzerine yazı yazılabilecek ya da etiket yapıştırılabilecek alan bulunmalıdır.
6. Teklif edilen ürüne ait numune verilecektir

36- NUMUNE KABI 50 CC

1. Plastikten yapılmış ve 50 ml'lik hacimde olmalıdır.
2. Silindirik yapıda olmalı.
3. Vidalı kapakla kapatılmalı ve kapandıktan sonra içindeki mayiyi sızdırmamalıdır.
4. Düşme durumunda kırılmamalı ve çatlak oluşmamalıdır.
5. Kapak dışındaki alan şeffaf olmalı ve içindeki materyal görülebilmeli, üzerine yazı yazılabilecek ya da etiket yapıştırılabilecek alan bulunmalıdır.
6. Teklif edilen ürüne ait numune verilecektir.

37-STUART BESİYERİ (STERİL KÜLTÜR TAŞIMA ÇUBUĞU)

1. Taşıma besiyeri paket içeriği, klinik numuneyi, boğaz, burun, yara vs. çeşitli vücut bölgelerinden almaya ve taşımaya uyumlu olmalıdır.
2. Taşıyıcı medium ve swab'tan oluşmalıdır.
3. Swab ve taşıyıcı medium, birlikte tek bir ambalaj içerisinde bulunmalıdır.
4. Aerob ve fastidious bakteriler içeren klinik numunelerin toplanmasına ve taşınmasına uygun olmalıdır.
5. Swab, taşıyıcı medium tüpü ile tam uyumlu olan bir kırılma noktasına sahip olmalıdır.
6. Swab kapak içerisine yerleşebilmeli ve vidalı kapak açıldığında swap kapak ile birlikte

çıkabilmelidir.

7. Taşıyıcı medium bakteriler için uygun stuart besiyeri içermelidir.
8. Taşıyıcı medium en az 1 ml. olmalıdır.
9. Taşıyıcı medium oda sıcaklığında numuneyi taşımaya elverişli olmalıdır. Oda sıcaklığında en az 2 gün boyunca, taşınan organizmaların canlılığını koruyabilmelidir.
10. Taşıyıcı medium oda sıcaklığında depolanabilmelidir.
11. Taşıyıcı mediumun üzerinde, içeriği, son kullanma tarihi, saklama koşulları yazılı olmalı, hasta bilgilerinin yazılabileceği etiket bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Kurum tarafından firmaya 2 ay öncesinden bildirildiği takdirde firma yakın miadlı ürünleri uzun miadlılarla değiştirmelidir.

38-HELICOBACTER PYLORI ÜREAZ TESTİ :

1. Test,sonucun gözle tespit edilebilmesi için renk değişimi prensibi ile çalışılmalıdır.
2. Testin etiketi renk değişiminin görülebilmesi için şeffaf olmalıdır.
3. Etiket üzerinde ürünün adı,üretici firma adı ,katalog numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
4. Ürün 2-8 ºC arasında saklanmalıdır.
5. Raf ömrü en az12 ay olmalıdır.
6. Testin hassasiyeti durumu %95, özgüllüğü %98 olmalıdır.
7. Ürünün CE işareti bulunmalıdır

39-Brucella Capt (immunucapture-aglütinasyon) teknik şartnamesi

1. Test, insan kaynaklı IgG, IgM ve IgA antikorlarına karşı antikorları içermelidir. Brucella'ya karşı oluşan üç antikor da tespit etmelidir.
- 2.Serumda Brucella bakterilerine karşı oluşmuş total antikorların saptanmasına yönelik immunucapture-aglütinasyon test kiti olmalıdır.3. Coombs yöntemi ile ölçülebilen blokan antikorların tespitine olanak sağlamalıdır.
4. Titrasyonlu test olmalıdır.
- 5..Test plakları anti- insan immün globulinleri ile kaplanmış, U tabanlı,kırılabilir, sekiz kuyucuklu stripler içermelidir.
- 6.. Testin çalışılması için gerekli tüm reaktifler ile pozitif ve negatif kontrol serumları kit halinde verilmelidir.
- 7.Kitin tüm özellikleri prospektüsünde belirtilecektir.
8. Teslim edilen ürün teslim tarihinden itibaren en az iki yıl miadlı olmalıdır

40-MEGAFUNNEL (GENİŞ HACIMLI ÖRNEK HAZNESİ)

1. Shandoncytospin 3 cihazına uygun olmalıdır.
2. Megafunneller tek yayma delikli olmalıdır, deliği 21x14 mm ölçülerinde dikdörtgen şekilli olmalıdır.Eşit sayıda lam verilecektir.
3. Teslim edilecek olan her bir kutuda en az 40 adet megafunnel bulunmalıdır.
4. Tekli veren firma ihalede bir adet numune vermelidir.



41-ENTELLAN

1. Ksilen bazlı olmalıdır.
2. Şeffaf ve akıcı olmalıdır.
3. Kuruduktan sonra hava kabarcığı oluşmamalıdır ve iyi kapanma sağlanmalıdır.
4. Kırılma indeksi (ref. Index Nd 20 °) 1,49-1,50
5. Yoğunluğu 0,94-0,96 gr/cm³ (20 °C/4 °C)
6. Viskozitesi 250/600/m Pas (20 °C) arasında olmalıdır.
7. 365 nm'deki flerosan<250 ppb olmalıdır.
8. Ürün 500 ya da 1000 ml'lik orijinal ambalajında ve açılmamış olarak teslim edilmelidir.
9. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır
10. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır
11. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
12. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
13. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır
14. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
15. Lam kapa cihazında sorunsuz kapama işlemi yapılabilmelidir.

42-AMONYAK

1. Malzemenin formül açılımı NH₃ olmalıdır.
2. %25 saflıkta, 0,907 g/cm³ yoğunlukta olmalıdır.
3. Rengi ve kokusu karakteristik, tortusuz berrak olmalıdır.
4. İçine katkı maddesi konulmamış olmalıdır.
5. Malzemede ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmemelidir.
6. Teklif edilen ürün Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının kimyasal malzeme ihtiyacı için belirlemiş olduğu standartlara uygun olmalıdır.
7. Malzemenin konulduğu ambalaj 1000 ml. lik Sert Plastikten veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
8. Ambalajda ürün bilgileri tam, doğru ve anlaşılır olarak ifade edilmelidir. Tüm yazılar alkol ve sudan etkilenmeyecek kalıcı özellikte, okunabilir renkte bir etiket olarak ambalaja sağlam olarak yapıştırılmış olmalıdır.
- 10 Ürün MSDS i ve Analiz sertifikası olmalıdır. Ürün MSDS ile teslim alınacaktır
11. Ürünlere ait üretici adı ve adresi, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası veya üretim tarihi- son kullanım tarihi, varsa tehlike sınıfı sembolleri, uluslar arası risk ve güvenlik kodları ve Türkçe veya İngilizce tanımları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

43-EOZIN

1. Patoloji laboratuvarında histolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. Parafin kesit ve sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirmesinde sorun yaşanmamalıdır.
3. Kullanımda çökelek oluşurmamalı ve süzmeye gerek duyulmamalıdır.
4. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlanmalıdır.
5. pH'ı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.
6. Tüm hematoksilen boyaları ile uyumlu çalışmalıdır.
7. Kullanıma hazır olmalıdır.
8. Uluslararası standartlara uygunluk belgeleri ihale sırasında belgelenmelidir.
9. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.

10. Ürünün son kullanım tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Ürün en az 500 ml ve en fazla 1000 ml'lik ambalajda olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
13. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
14. Uygunluğuna her iki ürünü de (Harris Hematoksilen ve Eosin (Alkol Bazlı)) teklif veren firmaların ürünleri birlikte laboratuvarımızda test edildikten sonra karar verilecektir.
- 15.

44-HEMOTOKSİLEN (KULLANIMA HAZIR)

1. Patoloji laboratuvarında histolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. Hücre çekirdeğinin boyanması sağlanmalıdır.
3. İyi kalitede homojen boyamalı, çabuk bayatlamamalıdır.
4. Asitli formda, kullanıma hazır olmalıdır.
5. Uluslararası standartlara uygunluk belgeleri ISO, CE ihale sırasında belirlenmelidir.
6. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
7. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, açılmamış **bir adet numune verilecektir.**
8. Üretici tarafından analiz sertifikası verilecektir.
9. Ürünün son kullanım tarihi teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
10. Ürün en az 500 ml ve en fazla 1000 ml'lik ambalajda olmalıdır.
Uygunluğuna her iki ürünü de [Harris Hematoksilen ve Eosin (Alkol Bazlı)] teklif veren firmaların ürünleri birlikte laboratuvarımızda test edildikten sonra karar verilecektir

45-DEKAL

1. Kullanılan ajan dekalsifiye edilecek doku üzerindeki herhangi bir etki açısından tepkisiz olmalıdır.
2. Kemiğin, sert dokunun (diş) ve keratinli dokunun (tırnak) dekalsifikasyonu ve fiksasyonu amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
3. % 10 oranında hidroklorik asit % 4 oranında formaldehit içermelidir.
4. Ajan sıvı formda mavi renkte ve yoğunluğu 1. 100 g/cm³ (20 °C) olmalıdır
5. pH' 1< - (H₂O, 20 °C) olmalıdır.
6. 1 litrelik kilitli , sızdırmayan ambalajda olmalıdır.
7. IVD uygulamalarına uygun olup Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemleri (TİTUBB/ÜTS) kaydı olmalıdır.
8. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanım talimatı veya kullanım klavuzu (prospektüs) bulunan **açılmamış bir şekilde bir adet numune** laboratuvara teslim edilecektir.
9. Teslim edilen numune laboratuvarında denenecek ve uygunluk verilecektir.

46-. MY GRUNWALD

1. Patoloji laboratuvarlarında sitolojik boyamada kullanılmak amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hematolojik ve non-jinekolojik sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirmesinde sorun yaşanmamalıdır.
3. Solüsyon halinde en az 250, en fazla 1000 ml'lik ambalajda olmalıdır.
4. Oda ısısında saklanabilmelidir.
5. Kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ambalaja sahip olmalıdır.
6. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miyadlı olmalıdır.

7. Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
8. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Formu (MSDS) içeren açılmamış bir adet **numune verilecektir.**
9. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir

47-GIEMSA

1. Azur-eosin-methylene blue karışımından oluşmalıdır.
2. Özgül ağırlığı en az 0.98 gr/cm³ (20 °C de) olmalıdır
3. Boya yoğun eriyik halinde olmalıdır.
4. Boya periferik yayma, kemik iliği ve mikrobiyolojik bir örnekte tüm hücreleri, nükleus, nükleolus, stoplazma ve stoplazma granüllerini özelliklerini bozmadan boyamalıdır.
5. Uygulandığı boyama işleminde efektif sonuç vermelidir.
6. Orijinal kutu ve ambalajında olmalı, kutunun üzerinde üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Prospektüsünde boyanın içeriği (Boyayı oluşturan maddelerin neler olduğu ve miktarları) açıkça belirtilmelidir.
8. Depoya teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miadlı olmalıdır.
9. TİTUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve ürün barkod numarası bildirilm

48-RENKLİ LAM

- 1- Rekraktif indeksi $n(\lambda)$ -1,5171 olan, ekstra beyaz camdan imal edilmiş olmalıdır.
- 2- 76x26 mm ölçülerinde 1 mm kalınlıkta cam olmalıdır.
- 3- Kenarları rodajlı (tırışlanmış) kenarları 45°, köşeleri kesik (clipcorner) olmalıdır ve ele batmamalıdır.
- 4- Yüzeyi tozsuz, temiz kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 5- Bir ucu kimyasallara dirençli özellikle renklendirilmiş olmalıdır.
- 6- Renkli kısmının uzunluğu yaklaşık 18-20 mm olmalıdır.
- 7- Renklendirilmiş alan 100 °C de Xylene, Aseton ve Alkol'e dirençli olmalı, kabarma, soyulma atma ve renk kaybı olmamalıdır.
- 8- Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalı.
- 9- Doku penetrasyonu kuvvetli olmalı, kesit alma ve boyama aşamalarında dökülme yapmamalıdır.
- 10- Ürünün Avrupa Birliği harmonize standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün kutusunda CE işareti taşınmalıdır. Ayrıca insan vücudunda elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün kutusunda IVD (InVitroDiagnostic) işareti taşınmalıdır.
- 11- 50 adet lamı bir arada içeren karton kutu içinde olmalıdır.
- 12- Kolilerin içeriğinin tamamı nemi önlemek amacıyla folyolanmış olmalıdır.
- 13- Üretici adı ve adresi, Ürün adı ve kodu, Ambalaj miktarı, Lot numarası veya Üretim tarihi, varsa son kullanma tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalı.
- 14- Ürünün CE belgesi Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından onaylı olmalıdır.
- 15- Teklif veren firma üretici firmayı Türkiye temsilcisi olduğunu belgelendirmelidir.
- 16- Ürün üretici tarafından hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 17- Beş değişik renkte olmalıdır
- 18- Teklif edilen ürüne ait orijinal ambalajında, **açılmamış numune verilecektir.**
- 19- Laboratuvar da denenecek uygunluk alınmalıdır.

49-LAMEL (24X60)

- 1-Tamamen şeffaf iyi kaliteli camdan yapılmış olmalıdır.
- 2-24x60 mm boyutlarında olmalıdır.
- 3-Solventlere karşı dayanıklı olacaktır.
- 4-Koruyucu kutusu içerisinde bulunacaktır. Bir kutu 100 adet lamel içermelidir.
- 5-Laboratuvarımızca numuneler denenerek uygunluğu denenerek tespit edilecektir.

50-LAMEL (24X32)

1. Tamamen şeffaf iyi kaliteli camdan yapılmış olmalıdır.
2. 24x32 mm boyutlarında olmalıdır.
3. Solventlere karşı dayanıklı olacaktır.
4. Koruyucu kutusu içerisinde bulunacaktır. Bir kutu 100 adet lamel içermelidir.
5. Laboratuvarımızca numuneler denenerek uygunluğu tespit edilecektir.

51-ALCIAN BLUE

- 1.Patoloji laboratuvarında histokimyasal çalışma için kullanılacaktır.
- 2.Parafin kesit ve sitolojik örneklerde yeterli, berrak ve net boyama yapmalı, örneklerin mikroskopik olarak değerlendirmesinde sorun yaşanmamalıdır.
- 3.Orijinal ambalajında olmalıdır.
- 4.Otomatik boyama makinesinde kullanıma uygun olmalı ve gerekli solüsyonlar en az 1 litrelik hacimde olmalıdırlar.
- 5.Alcian Blue Boya Setinde:
 - a. Alcian Blue pH 2.5 (1 Litre)
- 6.
- 7.İçeriğindeki solüsyon Orijinal rengine , sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
- 8.Kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 9.Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalıdır.
10. Üretici ürün içeriği son kullanma tarihi ambalajın üzerine belgelendirilmelidir.
11. Uluslar arası üretici standartlarına uygunluğu belgelendirilmelidir.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 1,5 yıllık süresi olmalıdır.
13. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, açılmamış bir adet numune verilecektir.
14. Uygunluğuna laboratuvarıda test edildikten sonra karar verilecektir.

52-DISPOSABLE MIKROTOM BIÇAĞI (50'LİK KUTU)

1. Bıçaklar 0,254 x 8 x 80 mm boyutlarında olmalıdır.
2. Paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. 50 adetlik gruplar halinde otomatik sürücü kaseti içinde olmalıdır.
4. Kenar açısı 35 derece olmalıdır.
5. Her model Mikrotom ve tutucusuna uygun olmalıdır.
6. Bıçaklar farklı dokular için (hem sert hem yumuşak dokularda) kaliteli kesit alınabilecek özelliklere sahip olmalıdır.
7. Kısa tıraşlama süresine sahip olmalıdır.
8. Uzun bıçak ömrüne sahip olmalıdır.
9. Yerini tutan acı aralığı mevcut olmalıdır.

10. Teklif veren firmanın Türkiye mümessili olduğuna dair üretici firmadan alınan noter onaylı yetki belgesine sahip olmalıdır.
11. Teklif edilen ürünün dış ambalajında markası yazılı olmalıdır.
12. Teklif edilen üründe CE Belgesi ve IVD işareti bulunmalıdır.
13. Teklif edilen ürün için imalatçılık (üretici) sertifikası bulunmalıdır.
14. Açılmamış orijinal kutusunda **bir adet numune verilecektir.**
15. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

53-DOKU TAKIP TÜLÜ

1. Patoloji laboratuvarında küçük çaplı dokuların takibine uygun olmalı.
2. Beyaz renkli, takip işlemine dayanıklı tülenden yapılmış olmalı.
3. Yaklaşık olarak 3.5 cmx2.5 cm ölçülerinde olmalıdır.
4. Kolay katlanabilir özellikte olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün polietilenden üretilmiş en çok 2,5 cc kapasiteli olmalıdır.
6. Teklif edilen ürüne ait en az 10 adet **numune verilecektir.**

54-PERIODIC ACID SCHIFF (PAS) HAZIR BOYA

1. Patoloji laboratuvarında konvansiyonel histokimyasal çalışma için kullanılacaktır.
2. Kit orijinal ambalajında ve ithal olmalıdır.
3. Kit içeriği: a. Periodic Acid % 0,5 (1 litre)
b. Schiff Reagent (1 litre)
4. Kit şale veya joplin Jar ile boyanacak preparatlar solüsyon içerisine daldırılarak çalışılmaya uygun olmalıdır. Damlatma yöntemi kesinlikle kullanılmayacaktır.
5. Solüsyonlar en az 1 Litrelik ambalajlar içinde olmalıdır.
6. İçeriğindeki solüsyonlar orijinal renginde sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
7. Kullanıma hazır formda olmalıdır.
8. Kit içerisinde boyama prosedürlerini basamakları ile anlatan bir prospektüs bulunmalıdır.
9. Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalıdır.
10. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
11. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
12. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, **açılmamış bir adet numune verilecektir.**
13. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.

Nazilli Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. İrfan ŞENEİ
Klinik Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 177593

Nazilli Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. İker AKBAŞ
Klinik Mikrobiyoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 82185

BUHAR OTOKLAVI CONTA BAKIM SPREYi SiLiKON

1. Silikon spreyler mevcut otoklav cihazlarına kapak contasında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Orjinal kapak contasına hiçbir şekilde zarar vermemelidir.
3. Orjinal kapak contasının spreyden bozulması halinde firma orijinal kapak contasını ücretsiz temin edecektir
4. Spreyin kullanımı kolay olmalı conta üzerinde uygulama yaparken herhangi bir aparata ihtiyaç duymamalıdır.
5. Teslim edilecek ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olacaktır.
6. Ürün performans değerlendirmesi için Orjinal 1 adet sprej numune olarak bırakılmalıdır.
7. Silikon sprej Orjinal ambalajında en az 500 ml tüpler içinde bulunmalıdır.
8. Sprej koruyucu bir alan oluşturup, neme karşı koruma sağlamalıdır.
9. Solvent içermemelidir.
10. -20 ve + 240 derece sıcaklık aralığına dayanıklı olmalıdır.
11. Leke bırakmamalı şeffaf olmalıdır.
12. Silikon sprej kullanıcıya ve çevreye zarar vermeyen özellikte olmalıdır.
13. Malzeme Ürün takip sistemine kayıtlı olmalıdır.


İsmet Gökçü


Seepur

BUHAR STERİLİZASYON ETİKETİ KİMYASAL İNDİKA TÖRLÜ SINIF 1 GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:

1. Etiket 3 satırlı olmalıdır.
2. Sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, sterilizatör No, döngü no ve en az iki haneli operatör kodu yazılabilmelidir.
3. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
4. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır ve kolayca yapıştırılabilmelidir ve yapıştığı yerden kolayca düşmemelidir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra leke ve atık bırakmamalıdır.
6. Talepte bulunan tüm hastanelere (setler, tekstil ve paketlenme malzemeleri) 3'er adet dökümantasyon etiket tabancası ve tabanca kartuşları etikete uyumlu olarak firma tarafından teslim edilecektir.
7. Etiket üzerindeki indikatörün EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun olmalı, uygunluk akredite bir kuruluştan alınmış olan test raporu ile belgelendirilmelidir.
8. Etiketler normal oda şartlarında (15-30 C O, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
9. Buhar indikatörü sterilizasyon işlemi sonrası renk değiştirmelidir.
10. Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemeli, yazıcıda kaydırma ve tutukluluk yapmamalıdır.
11. Raf ömrü depo teslim tarihinden en az 2 yıl olmalıdır.
12. Yüklenici firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.
13. Malzeme Ürün takip sistemine kayıtlı olmalıdır.

NUMUNE ALMA veya DEĞERLENDİRME:

Yürürlükteki KİK mal muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik esasların uygulanır. Ürün performans değerlendirmesi için yeteri kadar numune ihale esnasında Aydın İl Sağlık Müdürlüğüne bırakılmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME:

Ürün orijinal ambalajında olmalı, bir ruloda en az 600 etiket olmalı ve kaç adet etiket olduğu teklif cetvelinde belirtilmelidir.

GARANTİ ŞARTLARI:

Ürün, üretim ve işçilik hatalarına karşı en az 1 yıl firma garantisinde olmalı, bu süre içerisinde teknik Özelliği uygun olmayan malzemenin firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği ya da geri alınacağı taahhüt edilmelidir .

İzzet M. Gürp'ç
Jp

Recep 027
M. J. J.

BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 1 SAAT

1. Geobacillus stearothermophilus (bacillus ölümü test etmelidir.stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda kesin negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif(+) sonucu en geç 1 saat içinde göstermelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği başarısız sterilizasyonda, sonuç 1 saatten daha erken sürede gerçekleşebilecektir.
4. Medya özel cam tüp içinde besiyeri içerecektir ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
5. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen veya polikarbonat olmalıdır.
6. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp kırıcıda kırılma lı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
7. Ürünün kapağında, kapağın bastırılması ile aktif hale gelen bakteri filtresi olmalıdır.
8. Biyolojik indikatörde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için, buhara maruziyet sonrasında renk değişimli kimyasal indikatör bulunmalıdır.
9. Tüp üzerindeki etikette lot numarası, son kullanma tarihi ve üretim tarihi bulunmalıdır.
10. Normal oda şartlarında (15-30 °C ve %35-60 nem) saklanabilmelidir
11. 55-60 °C(±2) arasında çalışan orjinal otomatik okuyuculu inkübatörde en geç 1 saatte inkübe edilmelidir. Otomatik okuyuculu cihaz çalıştırıldığında,karışıklığa sebep vermemek için,kullanıcının hiçbir bir müdahalesine gerek kalmadan,otomatik olarak 1 saatlik programda açılmalı,sterilizasyon güvenliği için kullanıcının ısı ve zaman parametrelerine cihaz üzerinden müdahale edilmemesi için kilitlenmemiş olmalıdır.
12. Otomatik okuyucuda 10 (+/-2) adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İndikatör üzerinde buluna her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü otomatik olarak algılamalı ve herhangi bir işleme gerek kalmadan otomatik olarak okumayı başlatmalıdır.
13. Otomatik okuyucu üzerinde en az 1 adet bütünleşik kırıcı mekanizması bulunmalıdır.
14. Otomatik okuyucu aktif Geobacillus stearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
15. . İnkübatör cihazı ücretsiz verilecektir. Kalibrasyon ve validasyon raporu teklif dosyasında sunulmalıdır.
16. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucuda negatif sonucunu bildiren "-" işareti gözlenebilmelidir.
17. Basınçlı buharla sterilizasyon işleminden sonra biyolojik indikatörde herhangi bir deformasyon oluşmamalı metaryal bütünlüğü bozulmamalıdır.
18. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı dijital olarak ölçülebilmelidir.
19. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi yazılı çıktı olarak vermeli veya ekranında göstermelidir.
20. Otomatik okuyuculu inkübatör cihazı açıldığında üzerindeki tüm yuvaları tek tek kontrol etmeli ve bir problem durumunda kullanıcıyı uyarmalı ve eğer bir sorun var ise ilgili yuvanın kullanımına izin vermemelidir.
21. Biyolojik indikatör teslim tarihinde EN/ISO 11 EC 17015 standartında akredite ve TSE 9001:2008 kalite yönetim sistemi kapsamında alınmış kalibrasyon sertifikasına sahip olmalı ve cihaz üzerinde kalibrasyon etiketi bulunmalıdır . Cihaz 1 yıllık periyotlar halinde kalibre edilmelidir ve kalibrasyon bedeli firmaya ait olacaktır.


İzmet Enilmez


Secepurn

22. Biyolojik indikatörler için,ISO 1 1138-1 ISO 11138-3 akredite olmuş veya bağımsız bir test kuruluşundan alınmış ISO 11138 testleri uygunluk raporu olacaktır.Bu raporlar ihale dosyasında türkçe tercümeli noter onaylı olarak bulunacak ve ihale komisyonuna sunulacaktır.
23. Bu uygunluk TSEN ISO 18472 'ye uygun üretilmiş resistametre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında olmalıdır.
24. Firma ilk ürün tesliminde biyolojik indükatörlerin orjinal otomatik okuyuculu inkibatör cihazını hastaneye teslim edecektir. Sarf malzemeler bitinceye kadar cihaz hastanenin kullanımında kalacaktır. Sterilizasyon güvenliği ve sonuçların tutarlılığı için indikatörler ile okuyucu inkibatör cihazlar aynı marka olmalıdır.
25. Biyolojik indikatörleri teklif veren firma, üreme testlerini yapan otomatik okuyuculu inkibatör cihazların arızası durumunda arızası 48 saat içerisinde giderecek, giderilmesi mümkün olmayan durumlarda hizmetin aksamaması için aynı marka ve model yedek cihazı hastaneye kuracaktır. Teklif veren firma cihazın üretici firmasından alınmış, yetkili teknik servis hizmeti vermeye yetkili olduğuna dair belgeyi ihale dosyasında bulunmalıdır.
26. Sağlık bakanlığının 20 1 0/11 sayılı genelgesi gereği üretici veya üreticinin yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
27. Ürünün üretici firması tarafından verilen Ürün Emniyet Bilgi Formu ihale dosyasında noter onaylı olarak sunulacaktır .
28. Teslim Tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır. 1 Yıldan daha az miadlı ürün getirenler için son kullanma tarihine 2 ay kala firma yeni miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
29. Demo için 1 adet inkübatör ve en az 15 adet biyolojik indicator bırakılacaktır. Demo için bırakılan inkübatörde de 24. maddede istenen kalibrasyon şartları aranacaktır.
30. Otomatik okuyucu tek başına kullanabileceği gibi bilgisayara bağlanıp bşr yazılım aracılığı ile data aktarımı yapabilmelidir.Bu akrtarım için gerekli tüm donanımlar da cihazla birlikte ücretsiz olarak sunulacaktır.
31. Malzemenin ÜTS (Ürün takip sistemi)ne kaydı olmalıdır.


İzzet Güler


Recep Uzun

BUHAR STERİLİZASYON MARUZİYET BANDI SINIF 1

1. Steril edilmiş paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır.
2. 121C ve 134 C buhar otoklavlarda kullanılabilir.
3. Buhara maruz kalmış indikatör çizgiler belirgin bir renge dönüşmelidir.
4. Mürekkep su bazlı olmalı ve buhar sterilizasyonu için proses kontrolünü sağlamalıdır. Kurşun ve toksik madde içermemelidir.
5. Kumaş , plastik, kağıt ve cam üzerine kolayca yapıştırılabilir.
6. Üzerine yazı yazılabilir.
7. Kullanımdan sonra yapıştırıldığı yerden herhangi bir İz ve atık bırakmadan kolayca çıkarılabilir.
8. Rulonun üzerinde son kullanma tarihi olmalı
9. Normal oda koşullarında (15-30 C,%35 60 nem) saklanabilir. 10. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır.
11. Bandın esnek ve kopma direnci yüksek olmalı, sterilizatör içindeki basınç değişikliği sırasında oluşan genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalıdır,
12. Ebatları en az 12mm x 50 m ve en fazla 25 mm x 55m olmalıdır.
13. EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun olmalı, uygunluk akredite bir kuruluştan alınmış olan test raporu ile belgelendirilmelidir.
14. İşlem sonrası otoklav bandı rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir. Bu konuda alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
15. Raf Ömrü malzeme teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
16. Malzeme Ürün takip sistemi (üts) kayıtlı olmalıdır.

NUMUNE ALMA veya DEĞERLENDİRME:

Yürürlükteki KİK mal muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik esasların uygulanır. Yeteri kadar numune ürün performans değerlendirilmesi için ihale esnasında bırakılmalıdır.

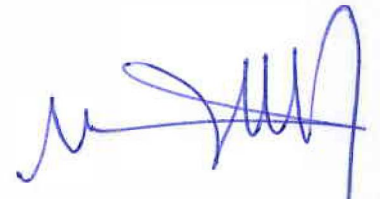
AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME:

Ürün orijinal ambalajında 1 adet rulolar şeklinde olmalıdır.

GARANTİSARTLARI:

Ürün, üretim ve işçilik hatalarına karşı en az 1 yıl firma garantisinde olmalı, bu süre içerisinde teknik özelliği uygun olmayan malzemenin firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği ya da geri alınacağı taahhüt edilmelidir.


İzzet Sürengi


Recep Arın

BUHAR STERİLİZASYON ELEKTRONİK TEST SİSTEMİ

1. Kullanıcıya buhar sterilizasyon işlemindeki tüm kritik değişkenlerle ilgisi (ısı, zaman gibi) kapsamlı, objektif, bağımsız bilgi sunmalıdır.
2. Sistem Algılama Ünitesi, Veri Okuyucu ve Windows PC yazılımı olmak üzere üç bileşenden oluşmalıdır.
3. Yapılan test ile kesin sonuç veriler henüz PC'ye aktarılmadan ETS algılama ünitesi üzerindeki LED'ler ile başarılı (yeşil renk ile) ya da başarısız (kırmızı renk ile) olarak değerlendirilebilmelidir.
4. ETS veri okuyucu elde edilen verilerin algılama ünitesinden alınarak yazıcı ya da bilgisayara aktarılmasını sağlamalıdır.
5. Aktarılan veriler grafiksel ve nümerik olarak değerlendirilebilmelidir.
6. ETS algılama ünitesi kullanıcıya sterilizasyon için gerekli olan buharın kalitesi ile ilgili bilgi vermelidir.
7. ETS Windows PC yazılımı kayıt edilen sterilizasyon işlem verilerinin analizini yapmayı sağlamalıdır.
8. Sistem EN 285 standartlarında üretilen otoklavların hepsinde kullanılabilmelidir.
9. Sistemin EN ISO 11140-4 Standardı'nın performans şartlarını tamamıyla yerine getirdiğini gösterdiğini belgelendirmelidir.
10. Verilecek olan test cihazı, aktarım aparatı veya yazılımında herhangi bir kullanılamama veya bozulma durumunda kullanılamayan cihazın yerine yüklenici firma en geç 24 saat içinde cihaz temini sağlayacaktır.
11. Kuruma gerekli olduğu durumlarda cihaza özgü olan yazılım desteği cihaz kurumda kullanıldığı sürece yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
12. Malzeme Ürün takip sistemi (üts)ne kayıtlı olmalıdır.

İzmet Güler
Y

Y

6

BUHAR STERİLİZASYONU EMÜLATÖR İNDİKATÖR SINIF 6

1. İndikatör çok parametrelili olup, doymuş buhar, zaman ve sıcaklık parametrelerine duyarlı olmalı ve üretici firma beyanı olmalıdır.
2. İndikatör yüzeyi film kaplı olacaktır.
3. İndikatörün üzerinde hem 134 0C, hem de 121 0C kullanıma uygun olduğunu gösteren sıcaklık / zaman ilişkisi için bilgi bulunacaktır.
4. SAL (sterilite güvenlik düzeyi) hakkında en güvenilir bilgiyi verecektir.
5. İndikatörün EN ISO 111140-1 Class 6 standartlarına uygun olmalı ve üretici firma beyanı ile belgelendirilmelidir.
6. İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
7. İşlem sonrası indikatörün rengi açıkça okunabilen, yoruma açık olmayan renge dönüşmelidir.
8. İndikatörün üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunacaktır.
9. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk"ten farklı tonlarda olacaktır.
10. İndikatör sterilizasyon sonrası ısı ve nemden etkilenecek form bozukluğu (dağılmamalı, yüksek ısıdan etkilenmemeli, buruşmamalı, film tabaka kalkmamalı) göstermeyecektir.
11. Paketin üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
12. Normal oda koşullarında saklanacaktır. (%30-60 nem, 15-30 0C sıcaklık)
13. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmeli, bu konuda ürün için alınmış analiz sertifikası olmalıdır.
14. Renk değişim tablosu olmalı ve hastanelerin ihtiyaçları oranında renk değişim tablosu teslim edilmeli.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 ay olmalıdır.
16. Yüklenici firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.
17. Her bir paketin dışında, indikatörlerin dış etkenlerden korunması için ayrıca jelatin bir kaplaması olmalıdır.
18. Malzeme Ürün takip sistemi (üts)ne kayıtlı olmalıdır.

3p

İzzet Görecer

İzzet Görecer

BUHAR STERİLİZASYONU İNTEGRATÖR İNDİKATÖR SINIF 5

1. Doygun buhar, zaman ve sıcaklık parametrelerine duyarlı olmalıdır.
2. Basınçlı Buhar Sterilizatörü Kimyasal İndikatörler biyolojik İndikatöre en yakın sonucu vermelidir. Class 5 sınıfında olmalı ve üretici firma beyanı ile belgelendirilmelidir.
3. Entegratörün üst kaplaması buharı belli bir hızda içeriye verebilecek kağıt/polymerik filminden yapılmış olmalıdır.
4. Entegratör buhar sırasında oluşan neme karşı bariyer oluşturan alüminyum folyodan yapılmış veya film kaplı olmalıdır.
5. Sterilizasyon sonrası indikatörler yüksek ısı ve nemden etkilenmeden çıkmalı, kırılıp
bükülmemelidir. I
6. İndikatör yüzeyinde kullanılan alüminyum folyo sterilizasyon süresince çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
7. Entegratör koyu renge dönerek Kabul penceresine geçmeli, gerekli sterilizasyon şartlarının sağlandığı anlaşılmalıdır.
8. Gerekli sterilizasyon şartları sağlandığında, entegratör koyu renge dönerek; kesin, net, anlaşılır sonuç vermelidir. Yeterli veya yetersiz sterilizasyonda kullanıcı yorum hatalarına neden olmamalıdır.
9. Kimyasal madde non- toksik olmalıdır.
10. Tüm 121 C ve 134 C ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilmelidir.
11. Referans tablosu olmalı ve 20 adet referans tablosu teslim edilmeli.
12. Paketin ve entegratörün üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
13. Normal oda şartlarında saklanabilmelidir. (15-30 derece, %35-60 nem)
14. EN ISO 11140-1:2005 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir akredite kuruluşundan alınmış olan rezistometre test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
15. Teslim edilecek olan ürünlerin miatları en az 24 ay olacaktır.
16. Sterilizasyondan sonra renk değişimi 6 ay sabit kalmalı, kayıt olarak saklanabilmelidir
17. Yüklenici firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir
18. İntegratör dış etkenlerden korunabileceği şekildeki paketlerde olmalıdır.
19. Renk değişim tablosu olmalı ve hastanelerin ihtiyaçları oranında renk değişim tablosu teslim edilmeli
20. Malzeme Ürün takip sistemi (üts)ne kayıtlı olmalıdır.

Y
Tuz + Gökçen

M. T. Uzun
Doç. Dr. Uzun

8

DEFİBİLATÖR KAGIDI Z KATLI (NIHON KOHDEN MARKA CİHAZA UYUMLU) 50MMX100MM

1. Nihon Kohden marka defibratör cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Z katlama şeklinde olmalıdır.
3. 50X100 mm olmalıdır.
4. Malzeme Ürün takip sistemi (üts)ne kayıtlı olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç ÇUMRALI
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi

Handwritten signature in blue ink.

9

DEFİBİLATOR KAGIDI RULO 50MMX20 MT


1. Kağıt rulo şeklinde olmalıdır.
2. Boyutları 50 mmx20 metre olmalıdır.
3. Malzeme Ürün takip sistemi (ÜTS) Kaydı olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç ÇUMRALI
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi

Nazilli Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Burçin GÖMENÇ
Acil Tıp Uzmanı
Dip.Tes. No: 021726

EEG JELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ


1. Jöle kıvamında ve akışkan yapıda olmalıdır.
2. İletkenliği arttırmalıdır.
3. En az 946 Gr.(32 oz) olmalıdır.
4. İçerisinde 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. Ürünlerin Miadı en az 2 yıl olmalıdır.
10. Ürünler Üts 'de kayıtlı olmalıdır. Teklif mektubunda ürüne ait UBB bilgisi gönderilecektir.

Henric
Umurgün Aydoğu


metin / Özdoğan


EEG PASTASI

1. Yalnızca EEG ölçümleri için kullanılan bir elektrot jeli olmalıdır.
2. Pasta yüksek derecede iletken olmalıdır. Elektrotları deriye yapıştırmak için kullanılmalıdır ve elektrotların deriye temasını sağlamalıdır.
3. Soğuk ve güneş ışığından uzak yerlerde saklanmış olmalıdır.
4. Kurumaması için kapağı iyice sıkıştırılmış olmalıdır.
5. Ciltte herhangi bir tahribata yol açmamalıdır.
6. Pasta kolay temizlenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Orijinal ambalajlarında minimum 400 gr olmalıdır.
8. Malzeme Ürün takip sistemi (ÜTS) Kaydı olmalıdır.
9. Ürün Miadları teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

Hamane
Ürünler = bsm Aydaşlı


metin bzdagon


12

EFOR KAGIDI 210*297 MM (A4 Boyut - TEPA Uyumlu)

1. Efor testinin yazıcısına zarar vermemesi için kağıt 1. hamur ve beyaz renkli olmalıdır.
2. Kağıt boyutu A4 (21x29,7 cm) olmalıdır.
3. Gramajı 80 gr/m²yi geçmemelidir.
4. Paketler halinde ve her bir pakette 500 adet EKG kağıdı olmalıdır.
5. Baskı rengi tek renk ve turuncu olmalıdır.
6. Tmpro 2000 model (Aydın OH, Söke OH ve Atatürk OH) ve Tmpro 2200 model (Aydın OH ve Nazilli OH) Eforlu EKG Cihazına uyumlu olmalıdır.
7. Malzeme Ürün takip sistemi (ÜTS) Kaydı olmalıdır.

NAZILLI DEVLET HASTANESİ
Dr. Sule BÜYÜK KAYA
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 109021

ESİN KESİCİN
EK

1)

EFOR KAGIDI 210*300 MM

- 1- Termal kağıt ön yüzü pembe renkli milimetrik girişli olmalıdır.
- 2- Kağıdın ön ve arka yüzünde kullanılacağı termal yazıcıya uyumlu sayfa başı ve sayfa sonunu belirten siyah renkli kutucuklar olmalıdır.
- 3- Termal kağıt, termal yazıcıda havbırakmamalıdır.
- 4- Termal kağıt boyutları; boyu 30 (± 1) cm. eni 21 (± 1) cm. olmalıdır.
- 5- Mortora cihaza uyumlu olmalıdır.
- 6- Malzeme Ürün takip sistemi (ÜTS) Kaydı olmalıdır.

HAZELİ DEVLET HASTAHANESİ
Dr. Sule BÜYÜKKAYA
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 103921

Fsin Keskin
FSK

14

EKG KAGIDI Z KATLI 110 MM*140 MM (NIHON KOHDEN UYUMLU)

1. Nihon Kohden marka Ekg cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Z katlama şeklinde olmalıdır.(110X140 MM±1MM)
3. Ürün barkodları ürün takip sistemine (ÜTS)kayıtlı olmalıdır.

Deriz Çanırca



Murat Çelebi



EKG KAĞIDI Z KATLI 210 MM*140 MM

1. 210*140 mm. Boyutlarında ve her 14 cm' de bir Z şeklinde katlanmış ve kolay koparılabilir özellikte olmalıdır.
2. Yatay ve dikey hat çizgileri olmamalı, kağıt çizgisiz olmalıdır.
3. Kağıt kardiyografa yerleştirilebilir olmalıdır.
4. Kağıtlar termal olmalı ve üzerine grafikler net belirgin bir şekilde çıkmalıdır.
5. Ürün barkodları Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

Seher Gökçü

Özlem Sönmez

EKG EL-AYAK MANDALI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Mandallar ekg çekiminin yapılmasına uygun olmalı.
- 2-Mandalların tüm metal yüzeyi gümüş-gümüş klorür(Ag/AgCl) kaplı olmalı.
- 3-Mandalların yüzeyi pürüzlü ve delik olmamalı.
- 4-İletkenliği yüksek olmalı.
- 5-Bağlantı noktası sayesinde düz pim, banana ya da çift çıt uçlu kablolarla takılabilmeli.
- 6-Metal kısımları paslanmaz olmalı.
- 7-Mandallar hastanemizde bulunan çeşitli markalardaki EKG cihazlarına uygun olmalı.
- 8-Ekg mandalları 4'lü set halinde takım olmalı.
- 9-Mandallar yetişkin hastaların kullanımına uygun olmalıdır.
- 10- Mandal takımları bir siyah,bir sarı,bir kırmızı, ve bir yeşil renkten oluşmalıdır.
- 11-Ürünlerin barkod numarası olmalı ve teslimi sırasında ürün üzerinde barkodu ve CE standartlarında Sağlık Bakanlığının belirlediği etiketle teslim edilmelidir.
- 12Tedarikçi firmanın mutlaka ÜTS kaydı olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç ÇUMRALI
Açık Servis Sorumlu Hemşiresi

EKG PUARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. EKG puarı yetişkin hastalar için kullanıma uygun olmalıdır.
2. EKG puarı çanı ile birlikte olmalıdır.
3. EKG puarı mavi renk olmalıdır.
4. EKG puarı çanının iletkenliği yüksek olmalıdır.
5. Puar çanları dahil 6'lı set halinde bir poşet içinde olmalıdır.
6. Ürünlerin barkod numarası olmalı ve tesliminde ürünün üzerinde bulunmalıdır.
7. Ürünü verecek firmanın ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.
8. Teklif verecek firmanın mutlaka ISO 13485 ve ISO 9001 belgeleri bulunmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç ÇUNRALI
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi

Nazilli Devlet Hastanesi
Gzm. Dr. Gürçin ÇUNRALI
Acil Tıp Uzmanı
T.C. Kimlik No: 21730

EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY BAKIM YAĞI SPREY 400 ML

1. Alet yağlayıcı spreyl formunda olmalıdır.
2. Yüksek ısıya ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı fiziksel ve kimyasal özelliklerini yitirmemelidir.
3. Kan sökücü ve yıkama makinesi solüsyonlarında eriyebilir nitelikte olmalı ve alet üzerinde yağ birikimi engellenmelidir.
4. Cenahi aletlerin oynar kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamalı, aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını önlemelidir.
5. Alet yağlayıcı spreyl sıkıldığında alet üzerinde homojen dağılımı sağlamalıdır.
6. Spreyl sıkıldıktan sonra başka herhangi bir temizleme ihtiyacı duymadan sterilizatöre atılabilir olmalıdır.
7. Yağlayıcı özelliği olmalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır ve orijinal kapaklı spreyl ambalajında olmalıdır.
9. Teklif eden firmanın üretici ve/veya ithalatçı firmadan alınmış yetki belgesi bulunmalıdır.
10. Ürünün miktarı 400 ml-500 ml aralığında olmalıdır.
11. Ambalajı orijinal etiketli olmalı, imalat tarihi üzerinde bulunmalıdır.
12. Ürüne ait Veri Güvenlik Belgesi verilmelidir.
13. Teklif edilen ürünün T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir. Birebir numunesi mutlaka verilmelidir. Klinik beğeni sonucu alınacaktır.
14. Satışı üstlenen firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.
15. Kullanıcıyı rahatsız edecek kokusu olmamalı, kokusuz olmalı.
16. Ürün barkodları Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.


Dr. Gökçe


Recep Uzun

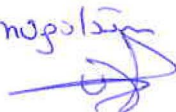
EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI%0,55
ORTOFİTALALDEHİT ASİT SIVI (5 LT)

1. Solüsyon en az %0,55 oranında orthophthalaldehyde içermelidir. Gluteraldehit, kuarternamonyum, fenol, klor bileşikleri, formaldehit, formaldehit, alkoller ve iyodoforlar içermemelidir.
2. Solüsyonun toksik veya iritan etkisi bulunmamalıdır. Suda çözünmelidir. Solüsyonun rahatsız edici kokusu bulunmamalıdır. Solüsyon insanlarda mutajenik, embriyotoksik, teratojenik veya reproduktif etkilere sebep olmamalıdır.
3. Dezenfektan solüsyonu 5-12 dakikada bakteriler (*Mycobacteriumtuberculosis*, metistiline duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, *Pseudomonasaceregiosa* ve *Acinetobacter* türleri de dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar v.b. mantarlar ve zarflı ve zarfsız virüsler HBV, HCV, HIV, adeno, polio virus dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan klinik raporlar ihale dosyasında olmalıdır. Firma bu özelliğini karşıladığına dair akredite olmuş ulusal ve/veya uluslar arası laboratuvar tarafından belirlenen standart test metodlarına göre yapılmış mikrobiyolojik raporları belgelendirmeli ve yurt dışında yapılan analizlerin orijinal hali ve Türkçe çevirileri dosyasında olmalıdır.
4. M.Tuberculosis dahil belirtilen mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi 2 - 5 dk. olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan raporlar sunulmalıdır.
5. Solüsyon her türlü materyal malzeme uyumluluğu geniş olmalıdır. Metaller, plastikler, elastomerler, adheziğer dış malzemeleri ve tüm skoplarda kullanılabilir. Bu özelliği kanıtlayan orijinal raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır. Endoskoplarla ilgili raporların, endoskobu üreten ana firmalar (Karl Storz, Pentax, Olympus, Fujinon) tarafından düzenlenen orijinal rapor olması özelliği aranacaktır veya uluslararası akredite laboratuvarlarda yapılmış test yöntemi, testin yapıış şekli test sonuçlarını içeren ayrıntılı belgeleri teklif dosyasında sunulmalıdır. İlgili testin yapıldığı laboratuvarın EN ISO 17025:2005 akreditasyon belgesinin ve akreditasyon eki teklif dosyasında sunulmalıdır.
6. Solüsyon, kullanıma hazır ve sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun saydam olması içerisinde tortu bulunmamalıdır. Köpük içermemelidir.
7. Solüsyon, en az 14 gün tam etki süresine sahip olmalıdır. Solüsyon açılmış ambalajda kalan solüsyon açıldığı günden itibaren 30 gün etki süresine sahip olmalıdır. Solüsyon hem dezenfeksiyon kaplarında hem de otomatik endoskop yıkama dezenfeksiyon makinelerinde kullanılabilir.
8. Test striplerinin kutusu üzerinde hangi ürüne ait olduğu, son kullanma tarihi ve kullanımı talimat bilgileri Türkçe yazılı olmalıdır. Solüsyonun dezenfektan aktivitesi test stripleri kullanılarak test edilmelidir. Solüsyon %0,30 minimum etkin konsantrasyona sahip olmalıdır. Bu özelliğe dair belgeyi ihale dosyasına sunmalıdır. Teststripleri etken maddenin minimum etkin konsantrasyon oranını tespit etmeli ve solüsyon üreticisi tarafından üretilmiş olmalıdır. Her bir strip üzerinde kullanılacak solüsyonun adı yazmalıdır. Firma teslim edeceği her bir 5 litrelik solüsyon için 5 adet test stripini bedelsiz olarak teslim etmelidir.

9-Etkin ön temizlik kontrolünü sağlamak amaçlı ; solüsyon ön temizlik esnasında kalabilecek protein kalıntılarını tespit etmeye yarayan renklendirme özelliğine (Protein Tespit Sistemine)sahip olmalıdır.

10. Solüsyon, 2-10 litrelik, PVC içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır. Herbir bidon kilitli kapaklı, kapakların altında daha önce açılmadığını gösteren, otomatik sistemlerce kapatılmış güvenlik folyosu bulunmalıdır veya solüsyon dökülme saçılmasını engelleyecek kilitli kapak olmalıdır. Solüsyonun raf ömrü en az 2 yıl, son kullanma tarihine en geç 3 ay yaklaşan ürünler firma tarafından yeni ürünle değiştirilmelidir.

11. Her bir bidon solüsyon ile birlikte solüsyona ait teknik detayların, aktif içeriğinin, kullanım talimatlarının etkili olduğu mikroorganizma listesinin, kontrendikasyonlarının ve diğer uyarılarının bulunduğu kullanım kılavuzu verilmelidir. Kullanım kılavuzu Türkçe olmalıdır. Ürünü temin eden firma ürün hakkında eğitim vermelidir.
12. Korozif, paslanma, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişimi v.b. zedelenme etkisi olmamalıdır. Aletler üzerinde kabul edilemez zarar oluşturmayacağı yetkili firmalarca onaylanmış olmalıdır. Uygunluğu beyan edilen aletlerde dezenfektandan kaynaklanan herhangi bir zarar oluşması durumunda, zarar gören aletin tazmin edilmesini veya değiştirilmesini taahhüt etmelidir.
13. Alınacak OPA miktarına göre, nötralize etmeye yetecek miktarda glisini firma temin edecektir.
14. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
15. Firma kendisine ait ürünün miat bitimine en az üç ay kala, uzun miatlı ürün ile değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
16. TITUBB kaydı olmalı ve belgesini teklifleri ile beraber sunmalıdır. Ürüne ait güvenlik veri (MSDS) belgesi de teklifleri ile beraber sunmalıdır
17. İhale aşamasında numune getirilecektir. İhaleyi kazanan firma ihalede numune olarak sunduğu ürün ile ihale sonrası hastaneye teslim edeceği ürünün içerik ve ambalajı tıpatıp aynı olmalıdır.
18. Kullanıma hazır dezenfektan(soluk mavi renkte), solüsyonun PH'ı 7,5 olmalıdır.
19. Enfeksiyon kontrol komisyonu tarafından gerek görüldüğü takdirde numune Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen lab. Mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki v.b. açısından test edilecektir ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır
20. Teslim edilen dezenfektan solüsyonun serisine ait üretici firmanın orijinal analiz sertifikası numune ile birlikte dosyasında sunulmalıdır.
21. Firma ürün kullanımına başlamadan önce eğitim vermeli ve bunu belgelendirmelidir. İhtiyaç halinde gerekli dokümanları hastanemize sağlamalıdır.

Henzi
Üniversitesi


Nacila Ulu


EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANİ ALDEHİTSİZ FENOLSÜZ SPREY (1 LT)

1. Ürün, alkol bazlı olmalıdır. Aldehit ve fenol türevlerini içermemelidir.
2. Yüzeylerde bakterisit, fungusit ve virusit(HBV, HIV) etkisi olmalı, HBV VE HIV'i en fazla 1-2 dk. da, Tbc'yi 5-7 dk.da etkisizleştirmelidir. Bunları kanıtlayan mikrobiyolojik raporlar teklif dosyasında sunulmalıdır.
3. Ürün,500-1000 ml solüsyon içeren kaplar içinde olmalı ve her biri için püskürtme başlığı bulunmalıdır. Ürünün ağzı kilitli ve mühürlü ambalajında olmalıdır. İhalede numune istenmektedir.
4. Yüzeylerin hızlı dezenfeksiyonu için kullanıma hazır solüsyon olmalıdır.
5. Her türlü yüzeyde (ameliyathane masaları, her türlü cihaz yüzeyleri, vb.) kullanıma uygun olmalıdır. Geniş materyal uyumuna sahip olmalıdır. Dezenfeksiyon etkisinin yanında temizleme gücüne de sahip olmalıdır.
6. Tıbbi aletlere, optik sistemlere zarar vermemeli, metal, plastik cam malzemeleri olumsuz etkilememelidir. Paslanmaya yol açmamalı ve korozyon etkisi olmamalıdır. Yüzeyleri bozmadığına dair materyal uyumluluk çalışmaları idareye sunulmalıdır. Dezenfektan sebebiyle oluşabilecek zararlar firma tarafından karşılanacaktır. Bu zarardan dolayı hizmetin aksamaması için, zarar gören her aletin eşdeğeri ilk 24 saat içinde hastaneye teslim edilmelidir. Bu durum için, yüklenici tarafından sözleşme öncesi idareye taahhütname verilmelidir.
7. Toksik olmamalı, insan vücudunda irritasyona sebep olmamalı ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
8. Uygulandığı yüzeye zarar vermeden ve leke bırakmadan kendiliğinden hızlı kuruma özelliğine sahip olmalı, kurulamaya gerek olmadan ürün yüzeyden buharlaşarak ayrılmalıdır.
9. Kısa temas süresi (5dk veya daha az süre) ile hızlı dezenfeksiyon gerçekleştirmelidir. Bu özelliğini kanıtlayan yurt içi ve/veya yurt dışı akredite olmuş kurum belgeleri idareye sunulmalıdır.
10. Ürün orijinal ambalajında 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
11. Teklifi veren firma üretici veya ithalatçı firmadan alınmış yetki belgesi bulundurmalıdır. 12. Ürüne ait Veri Güvenlik Belgesi verilmelidir.
13. İhaleyi kazanan firma, ihalede numune olarak sunduğu ürün ile ihale sonrası hastaneye teslim edeceği ürünün içerik ve ambalajı tıpatıp aynı olmalıdır.
14. Teklifi veren firma Türkçe kullanım kılavuzu ve kullanıcı eğitimi vermelidir.
15. Teklif edilen ürün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Emine Vural Barutcu

Emine

Dr. Veedi emine

EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANİ HİDROJENPEROKSİT KÖPÜK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün alkol, amin, perasetik asit ve Kuarterner Amonyum bileşikleri yada türevlerini içermemelidir.
2. Dezenfektan, hızlandırılmış hidrojen peroksit teknolojisi içermelidir.
3. Ürün içeriğindeki hidrojen peroksit oranı en fazla %0,5 oranında olmalıdır
4. Ürün, hem temizleyici hem de dezenfekte edici özellikte olmalıdır ve ürünün temizleyici özelliği ilgili ibareler ürünün ambalaj üzerindeki orijinal etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
5. Kullanım kolaylığı için malzeme 750 ml lik kullanıma hazır ambalajlar halinde, köpük formda olmalıdır.
6. Her ambalajın birebir sprey köpük başlığı olmalıdır.
7. Her bir ambalaj üzerinde kullanım şekli ve son kullanma tarihi kayıtlı olmalıdır.
8. Ürün kokusuz olmalı, hasta varlığında dahi kullanılabilenlidir.
9. Ürün kadın doğum, göz aletleri (Biomikroskop, Tonometre, lens, Ultrason Probları vb.) ,KBB aletleri (Optik Aletler, Problar vb), bebek kuvözleri, yeni doğan üniteleri, ameliyathane, yoğun bakım, acil servis, dental cerrahi vb tüm hastane birimlerinde tüm tıbbi cihaz ve aletlerde kullanıma uygun olmalıdır.
10. Ürünün, MSDS belgesi sunulmalıdır. Ürünün MSDS belgesindeki bilgiler ışığında, toksik etkisi olmamalı, ürün bileşiminde dikkate alınan konsantrasyonda zararlı olarak sınıflandırılan maddeler ve akut solunum/inhalasyon toksisitesi bulunmamalıdır.
11. Ürün diğer dezenfektanlar ile temas ettiğinde herhangi zararlı bir kimyasal bileşik veya gaz salınımına neden olmamalıdır.
12. Ürünün, bebek kuvözleri akrilik camına zarar vermediğine dair, bağımsız akredite laboratuvarlardan TS EN ISO 2812-1 standardına göre yapılmış test sonuç raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Ürünün, ayrıca HDPE, PVC ve Paslanmaz Çelik yüzeylere herhangi bir zarar vermediğine dair, bağımsız akredite laboratuvarlardan TS EN ISO 2812-1 standardına göre yapılmış test sonuç raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
14. Ürünün problemlerin temizliği ve dezefeksiyonuna uygun olduğu, Siemens, Philips, GE vb gibi üretici firmalardan uyumluluk onayı olmalıdır.
15. Ürünün veya ürün grubunun akrilik, ABS, Seramik, EPDM, HDPE, PP, Teflon, PVC gibi hammaddeler ile uyumlu olmalı ve uyumlu olduğunu gösteren uyumluluk listesi dosyada sunulmalıdır.
16. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
17. En fazla 15 saniye bakterisid (EN 13727), 30 saniye fungisidal, yeastisidal (mantar, maya) (EN13624), 30 saniye tüm zarflı ve zarfsız virüsler, 30 saniye Poliovirüs, 30 saniye Adenovirüs, 30 saniye Norovirüs (EN 14476), 30 saniye Human Papiloma Virüs-HPV(EN 14476), 1 dakikada mikobakterisit ve 1 dakika tüberkülozid (EN 14348) ve 5 dakika sporisid (EN13704) etkinliği olmalıdır. Bu konuda Avrupa normlarına göre yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
18. Aynı özellikleri taşıyan ürünlerde temas süresinin kısalığı tercih sebebi olacaktır.
19. Dezenfeksiyon süresi belirtilmeli, firma bu mikrobiyolojik özellikleri taşıdığına dair ulusal veya uluslararası ekspertiz raporları vermeye yetkili laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını hastanemize vermelidir.
20. Ürün 93/42/EEC direktifine göre CE sertifikasıyla belgelendirilmiş olmalıdır.
21. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış ve Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır.

Emine Ural Sarıgözü
Em

**EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI KOLLOİDAL GÜMÜŞLÜ HİDROJEN
PEROKSİT KONSANTRE SIVI DEZENFEKTANI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının Yetkili Birimleri tarafından düzenlenmiş üretim izin veya ithal izin belgesine sahip olmalıdır.
2. T.C. Sağlık Bakanlığının Biyosidal ürün ruhsatına sahip olup Türkiye Halk Sağlığı Kurumunda kayıtlı izinli biyosidal ürünler listesinde bulunmalıdır.
3. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının Ürün Takip Sistemindeki Bilgi Bankasında kayıtlı olmalıdır.
4. Yer, yüzey, alet ve hava dezenfeksiyonunda kullanılabilir olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığı Biyosidal Ruhsatında 2, 3 ve 4 ürün tipleri bulunmalıdır.
6. Ürün geniş spektrumlu olmalı, gram pozitif ve gram negatif bakterilere, sporlara, mantarlara, virüslere ve algelere karşı etkin olmalıdır. Ve bu belgeler ibraz edilmelidir.
7. Ürün yapısında aktivatör olarak en az %0,030 Kolloid Gümüş ile stabilize edilmiş Hidrojen Peroksit bulunmalıdır.
8. Ürün %99 oranından fazla biyolojik yıkımlanmaya sahip olmalı çevrede kalıntı bırakmadan su ve oksijene ayrışmalıdır.
9. Biyosidal Ürün Ruhsatında Aktif maddesinin adı ve miktarı olarak içeriğinde, w/w % 49,5 ($\pm 0,5$) (w/v % 57) Hidrojen Peroksit Bulunmalıdır.
10. Ürün uygulama dozlarında koroziv olmamalı, bu özelliği yurt dışında yapılan laboratuvar çalışmaları ve raporlar ile kanıtlanmış olmalıdır, ihale dosyasında sunulmalıdır.
11. Ürün renksiz, kokusuz olmalıdır.
12. Ürün orijinal ambalajında üretim tarihi itibarıyla 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
13. Kullanım için açılan konsantre ambalaj kapalı durumda en fazla 1 ay stabilitesini koruyabilmeli ve bu belgelenmelidir.
14. Ürün (1 kg.) 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
15. Ürün kullanım sırasında köpürme yapmamalı, kullanım sonrasında herhangi bir şekilde tortu bırakmamalıdır.
16. Ürünün sulandırılmış haldeki konsantrasyonu test stripleri ile ölçülebilir olmalıdır.
17. Her (1 kg.) 1 litrelik ambalaj için 10 Adet ppm değerinin etkinliğini ölçen kendi isminde orijinal stripi verilmelidir.
18. Ürüne ait toksikolojik çalışmaları yurt içi veya yurt dışı laboratuvarlarda yapılmış olmalı, Akut dermal LD50 değeri 2000 mg/kg (rat) ve Akut Oral LD50 değeri 2896/kg (rat) olmalıdır. Bu özelliği Msds belgesinde yer almalıdır.
19. Ürüne ait ruhsat, onaylı etiket örneği, ve Sağlık Bakanlığı (ÜTS) Ürün Takip Sisteminde kayıtlı yetkili bayi veya satıcı olduğunu belgeleyen internet çıktısı teklif ile birlikte sunulmalıdır.
20. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 14001 veya EN ISO 13485 : 2003 sertifikalarına ne NSF belgesine sahip olmalıdır.
21. Ürün tıbbi alet yönetmeliği kapsamında CE sertifikasına sahip olmalı ve DGHM listesinde yer almalıdır.
22. Yukarıda yazılı özellikleri sağladığına dair teknik şartnameye uygunluk beyanı yazılmalı ve istenilen belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
23. Ürün üzerinde kullanma talimatı bulunmalıdır.
24. Son kullanmatarihi, Lot numarası ve Ubb nosu ambalajındaki etikette yazılı olmalıdır.
25. Tıbbi cihaz dezenfeksiyonuna yönelik üretildiği ibaresi bulunmalıdır.

Emine URSAL BAŞKENT

Emine

Dr. Vee di Ervenge

ENDOSKOPIK KAMERA KORUYUCU KILIF

1. Kılıf su geçirmez ve şeffaf olmalıdır.
2. Nonsteril kısmı kartondan mamul olmalıdır.
3. Endoskobu saran kısmın üzerinde yapışkan şerit bulunmalıdır.
4. Steril tek kullanımlık olmalıdır.
5. Poşet şeffaf olmalıdır.
6. Poşetin üzerinde imal tarihi ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Son kullanma tarihi en az 5 yıl olmalıdır.
8. Ürün için numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

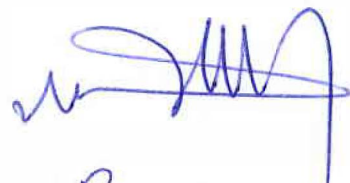
Kurşunlu
uzun
Y

Nazilli Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali Rıza TAYRIKUT
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 45017-124 Uzm. No: 73218
Sicil No: DR 83460

ETİLEN OKSİT STERİLİZASYONU İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK

1. Bacillus atrophacus(Bacillus subtilis) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif(+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.4 saatten daha uzun bir sürede herhangi bir yöntemle teyid okumasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
3. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
4. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır.
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalıdır.
6. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda sonuç 4 saatten daha erken sürede öğrenilebilmelidir.
7. İnkübatör aktif Bacillus subtilis tarafından üretilen floresan ışığı okuyabilmelidir.
8. İnkübatör sıcaklık ayarı sırasında insan hatasına izin vermeyecek ve bu sayede sterilizasyon güvenliğini tehlikeye sokmayacak şekilde sporların optimum inkübasyon sıcaklığı olan $37 \pm 20^{\circ}\text{C}$ 'ye fabrika ayarı olarak ayarlanmış olmalıdır.
9. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı ve okumayı başlatmalıdır. İnkübasyon sürerken yeni bir biyolojik indikatörün eklenmesi aşamasında ek bir işleme gerek duyulmamalıdır.
10. İnkübatör üzerinde tüp içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlük kırıncı mekanizma bulunmalıdır.
11. Başarısız sterilizasyonda inkübatörün " kırmızı " ışığı yanmalı ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
12. Başarılı sterilizasyonda inkübatörün " yeşil " ışığı yanmalıdır.
13. Normal oda şartlarında ($15-30^{\circ}\text{C}$, %35-60 nem)saklanabilmelidir.
14. İnkübatörün 89/336/EEC Elektro-Manyetik Uyumluluk Direktifi ile EN 50081-1 ve EN50082-1 Standartlarına ve 72/23/EEC Düşük Voltaj Direktifi ile EN 61010-1(1990) ve EN 61010-2- 010(1992) Standartlarına uygun olduğunu gösteren Uygunluk Beyanı bulunmalıdır.
15. EN ISO 11138-1: 2006 ve EN ISO 11138-2:2006 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilmelidir.
16. Hızlı sonuç veren biyolojik indikatör ve otomatik okuyuculu inkübatöre ilişkin FDA onayı bulunmalıdır.
17. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 15 ay olmalıdır.
18. Ürün Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.


İzzet Gencir


Recep Arın

HASTABAŞI MONİTÖR NIBP KOL MANŞONU TEK HORTUMLU YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Manşonlar kumaş materyalden yapılmış olmalıdır
- 2.Tansiyon manşonunun kendinden en az 20 cm uzunluğunda hortumu olmalıdır
- 3.Hortum ve manşon tek parça olup, eklemeli olmamalıdır.
- 4.Manşonlar hastanemiz bünyesinde bulunan bütün monitörlere(, Mindray (AMs PM 9000 Drager ve Petaş ,plusmed marka)monitörlerle uyumlu olmalıdır.
- 5.Her manşonla beraber hastanemizde kullanılan Nihon Kohden, Mindray (AMS PM 9000} Drager ,plusmed vePetaş marka monitörlerle uyumlu adaptör bulunmalıdır.
- 6.Manşonların hasta koluna / bacağına sabitleme yapan yapışkan kısımları dikişli olmalı ve çok sıkı tutmalıdır.
- 7.Tansiyon manşonlarının kumaşı hasta cildini tahriş etmemeli Ve terleme yapmamalıdır
- 8.Tansiyon manşonları sıvı geçirmemeli ve deforme olmamalıdır.
- g.Tansiyon manşonu tekli olmalıdır.
- 10,Tansiyon manşonu renk değiştirmemelidir
- 11.Manşon üzerinde arter noktası işaret ile gösterilmelidir.
- 12.Tansiyon manşonu şişirildiğinde hava ile şişen iç kısmı çiftli olmalı hava kaçırmamalıdır..
- 13.Manşon boyları BATTAL BOY olmalıdır
- 14.Manşon üzerinde hangi hasta grubu için olduğu belirtilmelidir. Manşon üzerinde yazı ile hasta cildine değecek kısım, indeks çizgileri mutlaka bulunmalıdır
- 15.Manşon dış yüzeyi yıkanabilir yapıda olmalıdır.
- 16.Ürün numune ile değerlendirilecektir.
- 17.Ürünün TITUB kaydı olmalıdır.Ayrıca CE belgeli olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç CUMRALI
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi

Nazilli Devlet Hastanesi
Uzm.Dr.Burçin GÖVE
Acil Tıp Uzmanı
Dip.Tıp. No:121

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON KARTUŞU SİTRİK ASİT TOZ

1. İçinde hazır kullanıma hazır kartuş içinde 13 gr sodyum karbonat olmalıdır.
2. Kartuş'un dış yapısı polypropylene olmalıdır.
3. PH 11 Seyreltilmiş eriyik halinde olmalıdır.
4. Kartuş şeklinde olmalı ve gambro marka hemodiyaliz cihazlarına uymalı ve sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.
5. Ce Belgesine sahip olmalıdır.
6. 93/42/EEC EK II Bölüm 3.2 Tebliğine uygun olduğu kanıtlanmalıdır.
7. Dezenfektanı cihaz su ile karıştırdıktan sonra karışımın pH' ı sitrik asit için 2 olmalıdır.
8. Sitrik asit miktarı net 32 gr. olmalıdır.
9. Cihazın dezenfeksiyonu ve dekalsifikasyonunda kullanılabilmelidir.
10. Ürün takip sistemi (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Dr. İ. B. K. A. D. A. G.
Diyadinin Cihazları
Dip. Tes. No: 7344

Yla JAM
A

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON KARTUŞU SODYUM KARBONAT TOZ

**HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU SİTRİK ASİT SIVI
(SLT)**

1. Üretici Firma Sağlık Bakanlığı Üretim Yeri İzin Belgesine Sahip olmalıdır.
2. Volümetrik karıştırma sistemli hemodiyaliz cihazlarında Termokimyasal dezenfeksiyon ve dekalsifikasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Tek adımda dezenfeksiyon ve defalsifikasyon işlemlerini gerçekleştirmelidir.
4. 37C'de CaO_3 ve kalıntıların mükemmel sökölümünü sağlamalı ve 56C' nin üzerinde Virüs (hiv,hbv,hbc) hepatit (BCD) bakterisid ve fungusidler etkisiz hale getirebilmelidir.
5. Çözelti deminerilaze suda 1,6 molgrarn/litre sitrik asit ve diğer karboksilliasit içermelidir ve bio çözünür özellikte olmalıdır.
6. Renk ve koku veren madde içermemelidir.
7. En az 5 litrelik bidonlarda olmalıdır. Ağzı kilitli kapaklı olmalıdır.
8. Malzeme Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kaydı olmalıdır.

Nazım
Etiler Hastanesi
Diyadin AKDAG
Diyadin Sorumlu Hekimi
Diyadin No: 97479 Serüfika No: 2511

Yla SAM
A

29

NST KAGIDIRULO 150 MM X 200 MM (FC 1400 CİHAZA UYUMLU)

1. Kağıt 1 50x200 MM ebatlarında olmalıdır.
2. Tıbbi amaçlı termal kayıt kağıdı özelliğine sahip olmalıdır.
3. Kağıt üzerinde milimetrik baskı olmalıdır.
4. Kağıt cihazın yazıcısına zarar vermemelidir.
5. Kağıt ISO ve/veya CE belgesine sahip olmalıdır.
6. Kağıt Ürün Takip Sistemine kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

Fiğer Akar



Zübeyre Aydın



NST KAGIDI Z KATLI (COROMETRICS 170 MARKA CİHAZA UYUMLU) 152 MM x 90 MM

1. Kağıt 152 *90 ebatlarında olmalıdır.
2. Tıbbi amaçlı termal kayıt kağıdı özelliğine sahip olmalıdır.
3. Kağıt üzerinde milimetrik baskı olmalıdır.
4. Kağıt cihazın yazıcısına zarar vermemelidir.
5. Kodu BAO uyumlu olmalıdır.
6. Kağıt COROMETRICS 170 cihazına uyumlu olmalıdır.
7. Kağıt ISO ve/veya CE belgesine sahip olmalıdır.
8. Kağıt TITUB'a kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

Figen Akar


Zübeyre AYDIN


OTOKLAV CİHAZI YÜK KONTROL TEST KİTİ İNDİKATÖRÜ

1. Yük kontrol sistemi test aparatı ve beraberinde kullanılan bir indikatörden oluşmalıdır.
2. Sistemin üretici firması EN-ISO 13485 ve EN-ISO 9001 kalite yönetim belgesine sahip olmalı ve bu belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
3. Sistemin bir parçası olan indika tör, EN-ISO 11140-1 standartlarına uygun olmalıdır. Uygunluk belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Buhar sterilizatörlerindeki tüm kritik parametrelere duyarlı olmalıdır (ısı, zaman, basınç, doymun buhar). Yük kontrol sisteminde kullanılan aparat, yüklü çevrimlerde buharın en zor nüfuz edeceği yükü temsil etmeli, gerekli vakum ve basınç değerlerinin standardizasyonunu test edebilmeli ve test edebildiğini belgelendirmelidir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra renk değişimi referans renge dönmelidir. İşlem sonrası renk değişikliği kolay anlaşılabilir olmalıdır. Yoruma açık olmamalıdır. Sonuç referans rengin tonlarında olmamalıdır.
6. İndikatör !amine kaplı ya da film kaplı olmalıdır.
7. İndikatör üzerinde son kullanım tarihi, lot numarası, kullanılacağı sterilizasyon yön temi, maruz kalması gereken sıcaklık ve süre değerleri, indikatörün aparata yerleştirme şekli belirtilmiş olmalıdır.
8. İndikatör 134 derecede, en az 3.5 dk, 121 derecede 15 dakikada sterilizasyon sürecinde renk değıştinnelidir.
9. İndikatör hammaddesi toksit madde ve civa içermemelidir. İstenildiğinde ürünün MSDS belgeleri verilmelidir.
10. İndikatörler üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
11. İndikatörün yerleştirileceği aparat, hava tahliyesinin ve buhar geçirgenliğinin çok zor gerçekleştireceği bir yapıda olmalıdır.
12. Kurumda mevcut buhar otoklavı sayısı kadar aparat ücretsiz olarak verilecektir.
13. Her sterilizasyon işleminde sadece indikatör değıştirilmelidir.
14. Her indikatör üzerinde !ot numarası ve işlem sonrası renk değışimi yazılı olmalıdır. Yük kontrol test aparatı kolay kullanılabilir olmalı, hafif olmalı, çabuk soğuyan materyalden imal olmalı, bu amaçla üretildiği belgelendirilmelidir.
15. Malzeme Ürün takip sistemi (ÜTS) kayıtlı olmalıdır. Sağlık bakanlığına onaylı olmalıdır.


İsmet Gergin


Recep Uzun

32

SODALIME (5 KG)

1. İnhalasyon anesteziğinde kullanılacak olan granül formundaki ürün güçlü alkali metal hidroksitler içermeyen bir karbondioksit absorbanı olmalıdır.
2. Ürün klinik koşullarda karbonmonoksit formaldehit gibi toksit yan ürünlerin oluşumuna yol açmamalıdır.
3. Absorban kullanım esnasında beyazdan menekşe moru rengine dönmeli ve kuruma göstergesi olan bu renk değişimi geri dönüşümsüz olmalı; ürün tekrar beyaz renge dönmemelidir.
4. Absorban granülleri 2,5-5 mm arasında birbirine benzer boyut ve biçimde olmalı, normal taşıma ve kullanım koşullarında toz haline dönüşmemelidir.
5. Absorbanın bileşiminde% 80 üzerinde CaOH (kalsiyum hidroksit) bulunmalıdır.
6. Absorbanın içinde CaCl₂ (kalsiyum klorür) bulunmalıdır.
7. Kg başına en az 110 litre CO₂ absorbe edebilmelidir.
8. Granül gözenek hacmi gram başına 0,30 cm³ olmalıdır.
9. Absorban 5 kg veya 5 L bidonlarda olmalıdır. Absorban muhafaza edildiği kutuda minimum düzeyde toz kalmalıdır.
10. 09/01/2017 tarihli ve 80981279-947.01-15 sayılı Mülga Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığı Tıbbi Cihazların MKYS Malzeme Girişleri Hk. Emirleri'nde ilgili malzeme UBB'ye tabi olduğundan, yüklenici firma tarafından teklif aşamasında UBB kaydının ibraz edilmesi gerekmektedir. Kapsam dışı veya muaf beyanları kabul edilmeyecektir.
11. Barkot numarasının ambalaj üzerinde bulunması gerekmektedir.
12. Orijinal, kolay taşınabilir , 5 Kg ışıık ve hava geçirmeyen bidonlarda paketlenmiş olmalıdır.
13. Ambalaj üzerinde üretim bilgileri ve son kullanım tarihi belirtilmelidir.
14. Ürünler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl garantili olmalıdır.
15. Malzeme Ürün takip sistemine (Üts) kayıtlı olmalıdır.

Fülden Fırlı
FD

Emel Kılıç

STETOSKOP YENİDOĞAN (KONVANSİYONEL PEDIATRİK)

1. Steteskop, kulak adaptörleri , kulak boruları, çelik yay, kauçuk borular ve ses alıcısından meydana gelmeli
2. Ses alıcısından gelen kauçuk boru herhangi bir ek olmadan ikiye ayrılarak kulak borularına bağlı olmalı
3. Çelik yay kauçuk Y tüp içinde gizli olmalı
4. Steteskop simetrik bir yapıda olmalı, madeni kısımlarında delik, çizik, renk değişikliği bulunmamalı
5. Kauçuk ve plastik kısımlarında çizik, delik, çatlak, yırtık ve eskimiş, özelliğini kaybetmiş kısımlar bulunmamalı , koku vermemeli
6. Kulak borularının kavisleri keskin olmamalı ve içlerinde ses iletimi bozacak engelleyecek çapak, kir gibi oluşumlar bulunmamalı
7. Kulak boruları kulak yoluna uyum sağlayacak şekilde orijinal pozisyonunu değişmeden korumalı
8. Kulak adaptörleri renk değişimi, çatlama, matlaşma ve şekil değişikliği göstermeyen yumuşak kauçuktan veya plastikten olmalı
9. Çelik yay, steteskoplarda tek parçadan meydana gelmeli
10. Ses alıcısı, membranlı ve çanlı olmak üzere kombine olmalı
11. Çan kısmında temas noktasında sesin kaybını önleyebilmek için kauçuk bir halka bulunmalı
12. Diyafram yapımına uygun bir plastik malzeme kullanılmalı
13. Yedek diyafram ve kulak zeytinleri bulunmalı.
14. Malzeme Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

İyner Dede
JK

Hamideye Demir
AKA

STETESKOP KONVANSİYONEL YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steteskop, kulak adaptörleri, kulak boruları, çelik yay, kauçuk borular ve ses alıcıdan meydana gelmeli.
2. Ses alıcısından gelen kauçuk boru herhangi bir ek olmadan ikiye ayrılarak kulak borularına bağlı olmalı.
3. Çelik yay kauçuk Y tüp içinde gizli olmalı.
4. Steteskop, simetrik bir yapıda olmalı, madeni kısımlarında delik, çizik, renk değişikliği bulunmamalıdır.
5. Kauçuk ve Plastik kısımlarında çizik, delik, çatlak, yırtık ve eskimiş özelliğini kaybetmiş kısımlar bulunmamalı, koku vermemelidir.
6. Kulak borularının kavisleri keskin olmamalı ve içlerinde ses iletimi bozacak engelleyecek çapak, kir gibi oluşumlar bulunmamalıdır.
7. Kulak boruları kulak yoluna uyum sağlayacak şekilde orjinal pozisyonu değişmeden korumalıdır.
8. Kulak adaptörleri renk değişim, çatlama, matlaşma ve şekil değişikliği göstermeyen yumuşak kauçuktan veya plastikten olmalıdır.
9. Çelik yay, steteskoplarda tek parçadan meydana gelmelidir.
10. Ses alıcısı, membranlı ve canlı olmak üzere kombine olmalıdır.
11. Çan kısmında temas noktasında sesin kaybını önleyebilmek için kauçuk bir halka bulunmalıdır.
12. Diyafram yapımına uygun bir plastik malzeme kullanılmalıdır.
13. Yedek diyafram ve kulak zeytinleri bulunmalıdır.
14. Alet, orijinal karton kutusu içerisinde olup, kutu üzerinde menşei, marka, model, seri numaraları, ubb numaraları ile üretici ve ithalatçı firma belirtilmiş olmalıdır.
15. 2 yıl garantili olmalı, uluslararası geçerli kalite belgesine (CE, ISO) haiz ve Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olmalıdır.

Nazilli Devlet Hastanesi
Aytunç ÇUMRALI
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi

Nazilli Devlet Hastanesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Acil Servis Sorumlu Hemşiresi
T.C. Kimlik No: 21726

85

TIBBİ MONİTÖR SPO2 ÖLÇÜM PROBU PARMAK YETİŞKİN ÇOK KULLANIMLIK (MINDRAY MON.UYUMLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen SpO2 probu MINDRAY marka hastabaşı monitörde kullanıma uygun Olmalıdır.
2. Teklif edilen probun bağlantı soketi cihazın SpO2 ara bağlantı kablosuyla uyumlu ve SpO2 probu monitör üreticisi firmanın orijinal ürünü olmalıdır.Satıcı firmanın spo2 probun uygunluğu ve cihazların performansı cihazların üretici firması tarafından verilmiş yetki belgesi olmalıdır.
3. Teklif edilen SpO2 probu su geçirmez yapıda olacaktır.
4. Teklif edilen SpO2 probu sıvı dezenfenktanlarla dezenfenkte edilip tekrar kullanıma uygun olacaktır.
5. Teklif edilen SpO2 probu parmağı sıkmayacak ve konfor sağlayacak yapıda olacaktır.
6. Prob çok kullanımlık olmalıdır.
- 7.Spo2 probu numune değerlendirilmsiyle belirlenecektir..

K.Murat OLG
Makina Mkt

Seher Göksin
P.D. In

36

TIBBİ MONİTÖR SPO2 ÖLÇÜM PROBU PARMAK YETİŞKİN ÇOK KULLANIMLIK (PETAŞ MON.UYUMLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen SpO2 probu Petaş marka hastabaşı monitörde kullanıma uygun Olmalıdır.
2. Teklif edilen probun bağlantı soketi cihazın SpO2 ara bağlantı kablosuyla uyumlu ve SpO2 probu monitör üreticisi firmanın orijinal ürünü olmalıdır.Satıcı firmanın spo2 probun uygunluğu ve cihazların performansı cihazların üretici firması tarafından verilmiş yetki belgesi olmalıdır.
3. Teklif edilen SpO2 probu su geçirmez yapıda olacaktır.
4. Teklif edilen SpO2 probu sıvı dezenfenktanlarla dezenfenkte edilip tekrar kullanıma uygun olacaktır.
5. Teklif edilen SpO2 probu parmağı sıkmayacak ve konfor sağlayacak yapıda olacaktır.
6. Prob çok kullanımlık olmalıdır.
- 7.Spo2 probu numune değerlendirilmsiyle belirlenecektir..

K.Murat OLGA
Makina Mühendisi

Mehtap BAĞDU
Sorumlu Hemşire

ULTRASONOGRAFİ GÖRÜNTÜLEME JELİ 1 LT

1. Ultrason jeli, formaldehit veya herhangi bir toksik madde içermemelidir.
2. Ultrasonjeli, su bazlı olmalıdır.
3. Ultrason jeli, ultrason cihazlarının problemlerinde kullanıma dair herhangi bir kalıntı, zarar oluşturmamalıdır.
4. Ultrason jeli, bakteristatik ve sensitiviteye yol açmayan formülden oluşmalıdır.
5. İstenilen jel ile ilgili kalite belgeleri ibraz edilmelidir.(Yerli ise TSE veya TSEK, İthal ise Uluslar arası standartlara uygunluk belgesi)
6. Jeller taşımayı ve kullanımı kolaylaştırıcı şekilde lkg'lık plastik şişelerde olmalıdır. Şişelerin ağız yapısı, elle ve sonuna kadar sıkılma durumu uygun olmalıdır.
7. Jeller üzerinde içindeki kimyasal maddeleri miktarıyla birlikte açıklayıcı bilgi ve son kullanma tarihi olmalıdır.
8. Satıcı firma jeller ile ilgili imalat, paketleme, son kullanma tarihi ve firmanın kendi saklama (depolama) koşullarından oluşabilecek hatalara ve bozulmalara karşı bire bir değiştirme taahhütnamesi vermelidir.
9. Jellerin son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl sonrası olmalıdır.
10. İhale sonuçlandıktan sonra malzeme ile ilgili herhangi bir sorun çıktığında maliyetleri ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmak üzere muayene komisyonu tarafından belirlenecek inceleme niteliğine sahip laboratuvarı bulunan ve bu konuda yetkili herhangi bir kuruma ürün incelettirilecektir. Şartnamenin koşulları karşılanmadığı takdirde iptal yoluna gidilecektir.
11. Güneş ışığına maruz kalmaması için karton ambalaj içinde, şeffaf olmayan kutularda muhafaza edilmelidir.
12. Ürün ile ilgili demonstrasyon yapılacaktır.
13. Malzeme Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

Gülşah GİRAY
DİM

Nazilli Devlet Hastanesi
Dr. Ali TÖTEN
Radyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 124520

ULTRASONOGRAFİ KAGIDI YÜKSEK YOGUNLUK SİYAH-BEY AZ 110 MM x 20 MM

1. Kullanılacak olan kağıt orijinal ambalajında olmalıdır.
2. Siyah/Beyaz termal printer cihazlarında kullanılabilecek yüksek yoğunlukta(High Density) özelliklerine sahip olmalıdır.
3. Kağıdın boyutları 110mm x 20mm olmalıdır.
4. Ambalaj orijinal karton olmalı ve ambalaj üzerinde depolama koşulları belirtilmelidir.
5. En az 2(İki) yıl garantili olmalıdır.
6. Radyoloji Uzman Do.ktorları tarafından yapılacak demoda görüntü kalitesi yetersiz bulunan printer kağıtları ihale dışı bırakılacaktır.
7. Malzeme Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

Gülşah GİRAY

[Signature]

[Signature]
Nazilli Devlet Hastanesi
Dr. AN TÖTEN
Radyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 124520

YIKAMA ETKİNLİK İNDİKATÖRÜ

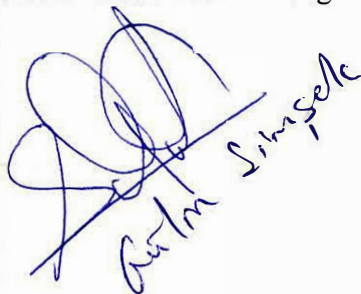
1. Yıkayıcı-Dezenfektörler ve ultrasonik yıkayıcılarda temizleme etkinliğinin rutin olarak izlemnesi için tasarlanmış olacaktır.
2. Kirlilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık alüminyum şerit veya polimer indikatör ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşacaktır.
3. Sentetik test kiri, insan kan ve dokusunu temsil edecektir.
4. İndikatörlü şerit, tek kullanımlık, alüminyum veya polimer kaplı olacaktır.
5. İndikatörlü şeridin yerleştirileceği holder (tutaç), paslanmaz çelik olacaktır.
6. İndikatörlerle birlikte yıkayıcı sayısı kadar holder bedelsiz verilecektir.
7. Test sonucunu yorumlamak için indikatörlerle birlikte okuma panosu verilecektir.
8. EN ISO 15883-5 belgesine haiz olmalıdır.
9. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren 18-20 ay olmalıdır.
10. Yüklenici firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.
11. Ürün arşivlenebilir özellikte olmalıdır, kayıt tutulabilir olmalıdır.
12. Malzeme Ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalıdır.

Y
İzmit Gıda

Recep Arın

SIVI BAZLI SİTOLOJİ KİTİ

- 1- Sistem hastadan alınan smear materyali thinlayer teknolojisine uygun hücreleri homojen ve tek katman olarak lam üzerinde transfer edilecektir. Bunu yaparken silindir membran hücre transferi veya üfleme baskı veya santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon tekniği kullanılmalıdır.
- 2- Hücrelerin lam üzerine transferinde kullanılacak sistem tam otomatik membranfiltrasyon veya santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon teknolojisi hücre transferi esaslı olarak çalışmalıdır.
- 3- Sistem ile jinekolojik ve jinekolojik olmayan (BOS, deri lezyonları, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyonları, BAL, idrar gibi) materyaller işlenebilmelidir.
- 4- Cihaz üzerindeki dokunmatik ekran veya kontrol menüsü aracılığı ile her işlem kontrol edilmelidir.
- 5- Jinekolojik hücrelerin dışında non-jinekolojik (genel sitoloji) numunelerin de işlenmesinden sonra hücrelerin morfolojik yapısını koruyan hücrelerin lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır.
- 6- Cihaz numune kabı ve lam takıldıktan sonra boyanmaya hazır thinlayer muayene lamını otomatik olarak tespit solüsyonuna bırakmalıdır. Lamaları otomatik boyayan sistemlerde bu madde aranmaz.
- 7- Hastadan alınarak laboratuvara gönderilen sıvının ilk çalışma sonrasında arta kalan kısmından en az beş yeni yayma daha hazırlanabilir olmalıdır.
- 8- Sistemin çalışması için gerekli olan tüm malzemeler (sisteme uygun lam, smear fırçası, membran filtre, saklama solüsyonu) test sayısı kadar ve ücretsiz olarak firma tarafından verilecektir.
- 9- Teklif edilen sistemle elde edilen yaymaların klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olması için, preparatlardaki tarama alanı 13-20 mm çapında ve dairesel olmalıdır.
- 10- Hücre koruyucu solüsyon, sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilmesi, numunelerin oda sıcaklığında en az 4 hafta korunmasını (saklanması) sağlamalıdır.
- 11- Cihaz çalışma verimi ve kullanım süresi boyunca devamlılığı, kullanım süresi boyunca firma tarafından temin edilecek ve montajı yapılacak uygun özellikleri bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile gerçekleştirilmelidir.
- 12- Yöntemde kullanılan test kitleri ve solüsyonların tümünü kapsayan ilgili UBB kaydı firma tarafından ibraz edilmelidir.
- 13- Cihaz laboratuvara kurulum aşamasında gerekli olabilecek tüm işletim sistemi, donanım ve yazılımlar, elektrik-su tesisatı ve cihazın üzerine kurulacağı dolap veya tezgâh gibi gereçlere ait işler firma tarafından karşılanacaktır.
- 14- Cihaz 220 Volt. 50Hz. şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.
- 15- Cihaz kendi kendini test edebilme programına sahip olmalı ve hata uyarı sistemi bulunmalıdır.
- 16- Cihaz arızalarına en geç 24 saat içerisinde müdahale edilmelidir.
- 17- 2 (iki) iş günü içerisinde arızası giderilemeyen cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 18- Laboratuvara kurulan cihaz 10 (on) yaşından büyük olmayacaktır.
- 19- Cihazı kullanacak laboratuvar teknisyenlerinin eğitimi ücretsiz olarak yapılmalı ve eğitim alan teknisyenlere cihaz kullanıcı eğitim sertifikaları ilgili firma tarafından verilmelidir.


Gülüm Simşek


Meltem Yıldırım