**AYDIN BÜYÜKŞEHİR BELEDİYE BAŞKANLIĞI**

**SAĞLIK İŞLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI**

**SAĞLIK İŞLERİ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ**

**TIBBİ MALZEME VE TIBBİ SARF MALZEMESİ SATIN ALINMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**MADDE 1. KONU:**

Aydın Büyükşehir Belediyesi sınırları içerisinde yürütülmekte olan “Evde Bakım Hizmetleri” kapsamında kullanılacak tıbbi ve tıbbi sarf malzemelerinin satın alınması işine ait teknik şartnamedir.

**MADDE 2. HUKUKİ DAYANAK:**

Bu şartname 5216 sayılı Büyükşehir Belediye Kanunu, 5393 sayılı Belediye Kanunu, 6360 sayılı Kanun, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve Mal Alımları İhaleleri Uygulama Yönetmeliği ve 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri hükümleri esas alınarak hazırlanmıştır.

**MADDE 3. TANIMLAR**

Bu şartnamede Aydın Büyükşehir Belediyesi’nden “İdare”, ihale sonucunda işi gerçekleştirecek firmadan da “Yüklenici” olarak bahsedilecektir.

**MADDE 4. SATIN ALINACAK MALZEMELERİN ÖZELLİKLERİ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **S.NO** | **MALZEMENİN ADI** | **BİRİM** | **MİKTAR** |
| 1 | STERİL GAZLI BEZ | ADET | 250.000 |
| 2 | TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR YEŞİL UÇLU (5 CC’LİK) | ADET | 4.000 |
| 3 | TEK KULLANIMLIK ENJEKTÖR YEŞİL UÇLU (10 CC’LİK) | ADET | 500 |
| 4 | STERİL YAPIŞKANLI YARA KAPAMA ÖRTÜSÜ (9X15 CM.) | ADET | 25.000 |
| 5 | STERİL YAPIŞKANLI YARA KAPAMA ÖRTÜSÜ (9X25 CM.) | ADET | 18.750 |
| 6 | PANSUMAN PEDİ | ADET | 1.000 |
| 7 | BATİKON | LİTRE | 100 |
| 8 | RULO SARGI BEZİ | ADET | 12.000 |
| 9 | HİPOALERJİK ELASTİK FLASTER | KUTU | 1.500 |
| 10 | MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ SMALL BOY (100’LÜ KUTULARDA) | KUTU | 1.000 |
| 11 | MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ MEDİUM BOY (100’LÜ KUTULARDA) | KUTU | 750 |
| 12 | MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ LARGE BOY (100’LÜ KUTULARDA) | KUTU | 500 |
| 13 | EL DEZENFEKTANI | LİTRE | 300 |
| 14 | YARA ANTİSEPTİĞİ(400 ML’LİK) | ADET | 50 |
| 15 | TIBBİ ATIK KUTUSU 10 LİTRE | ADET | 50 |
| 16 | CERRAHİ MASKE (KORUYUCU) (100LÜ KUTULARDA) | KUTU | 500 |
| 17 | ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI | ADET | 50 |
| 18 | ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI İLE UYUMLU STRİP | KUTU | 200 |
| 19 | TIBBİ ATIK POŞETİ (KÜÇÜK BOY) (55 cm x 60 cm) | RULO | 50 |
| 20 | TIBBİ ATIK POŞETİ (BÜYÜK BOY) (80 cm x 110 cm) | RULO | 50 |
| 21 | TEMASSIZ ATEŞ ÖLÇER | ADET | 50 |
| 22 | OKSİJEN MASKESİ YETİŞKİN | ADET | 100 |
| 23 | OKSİJEN MASKESİ ÇOCUK | ADET | 20 |
| 24 | NAZAL KANÜL YETİŞKİN | ADET | 50 |
| 25 | NAZAL KANÜL ÇOCUK | ADET | 10 |
| 26 | AİRWAY NO:1 | ADET | 10 |
| 27 | AİRWAY NO:3 | ADET | 50 |
| 28 | AİRWAY NO:4 | ADET | 50 |
| 29 | PULSEOKSİMETRE | ADET | 50 |
| 30 | KUSMUK TORBASI | ADET | 50 |
| 31 | LANSET | KUTU | 30 |
| 32 | GALOŞ (1000’Lİ PAKET / POŞETLERDE) | PAKET/POŞET | 20 |
| 33 | SERUM SETİ | ADET | 50 |
| 34 | İNTRAKET YEŞİL | ADET | 30 |
| 35 | İNTRAKET MAVİ | ADET | 30 |
| 36 | İNTRAKET PEMBE | ADET | 30 |
| 37 | ASPİRASYON SONDASI SİYAH | ADET | 50 |
| 38 | ASPİRASYON SONDASI BEYAZ | ADET | 50 |
| 39 | ASPİRASYON SONDASI YEŞİL | ADET | 50 |
| 40 | SONDA FOLEY 12 NUMARA | ADET | 20 |
| 41 | SONDA FOLEY 14 NUMARA | ADET | 20 |
| 42 | SONDA FOLEY 16 NUMARA | ADET | 20 |
| 43 | SONDA FOLEY 18 NUMARA | ADET | 20 |
| 44 | SONDA FOLEY 20 NUMARA | ADET | 20 |
| 45 | ENJEKTÖR UCU 4 MM – 30 G (100’LÜ KUTULARDA) | PAKET | 3 |
| 46 | ENJEKTÖR UCU 6 MM – 30 G (100’LÜ KUTULARDA) | PAKET | 3 |
| 47 | ENJEKTÖR UCU 13 MM – 30 G (100’LÜ KUTULARDA) | PAKET | 3 |
| 48 | KORUYUCU TULUM | ADET | 100 |
| 49 | SEDYE ÖRTÜSÜ (5Lİ PAKETLERDE) | PAKET | 100 |

**1. KALEM: STERİL GAZLI BEZ**

1. 250.000 adet radyo opaksız hazır spanç alınacaktır.
2. Tıbbi gaz kompres hidrofil gaz bezinden 7.5x7.5 cm ebatlarında ve 4 kat olmalıdır.
3. Kenarlarından lifler vermeyecek şekilde cerrahi tip katlanmış olmalıdır.
4. Gaz kompres yapımında kullanılmış olan hidrofil gazlı bez TSE standartlarına uygun olmalı ve belgesi istenildiğinde kuruma verilmelidir.
5. UBB kaydı bulunmalıdır.
6. 100’lükpaketler halinde olmalıdır.
7. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi açıklayıcı etiket ve UBB KODU yazılı olmalıdır.
8. Steril olmalıdır.

**2. KALEM: ENJEKTÖR 5 CC YEŞİL UÇLU TEK KULLANIMLIK**

1. 4.000 adet 5 cc'lik yeşil uçlu enjektör alınacaktır.
2. Teklif edilecek enjektörler 3 parçalı (contalı) olacaktır.
3. İğnesi enjektörle uyumlu olacak ve ciltten kolay geçecektir.
4. Tek tek steril ambalajlarda olacaktır.
5. Teslim edilecek malın miadı en az 2 yıl olacaktır.
6. Enjektörün üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalıdır.
7. Pistonu kolay hareket edebilmelidir. İlacı, pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır.
8. Piston, mayii kaçırmamalıdır.
9. Enjektörün ambalajı yırtılıp parçalanmadan açılabilmelidir.
10. İlaç çekilirken enjektörün pistonu tutacağından çıkmamalıdır. Gövde içinde rahat kayabilecek ve gövdeden çıkmayacak nitelikte olmalıdır.

**3. KALEM: ENJEKTÖR 10 CC YEŞİL UÇLU TEK KULLANIMLIK**

1. 500 adet 10 cc'lik yeşil uçlu enjektör alınacaktır.
2. Teklif edilecek enjektörler 3 parçalı (contalı) olacaktır.
3. İğnesi enjektörle uyumlu olacak ve ciltten kolay geçecektir.
4. Tek tek steril ambalajlarda olacaktır.
5. Teslim edilecek malın miadı en az 2 yıl olacaktır.
6. Enjektörün üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalıdır.
7. Pistonu kolay hareket edebilmelidir. İlacı, pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır.
8. Piston, mayii kaçırmamalıdır.
9. Enjektörün ambalajı yırtılıp parçalanmadan açılabilmelidir.
10. İlaç çekilirken enjektörün pistonu tutacağından çıkmamalıdır. Gövde içinde

rahat kayabilecek ve gövdeden çıkmayacak nitelikte olmalıdır.

**4. KALEM: STERİL YAPIŞKANLI YARA KAPAMA ÖRTÜSÜ (9X15 CM)**

1. 25.000 adet steril yapışkanlı yara kapama örtüsü alınacaktır.
2. Yara örtüsü steril ve kendinden yapışkanlı olmalıdır.
3. Yara örtüsü, iki katmanlı bir emici ped ile onu kaplayan dışı yumuşak, içi yapışkanlı bir dış kısımdan oluşmalıdır.
4. Ürünün dış kısmı beyaz olmalı ve perforeli dokunmamış tekstil (nonwoven)'den mamul olmalıdır.
5. Ürün dış kısmının yapışkanı şeffaf ve hipoalerjik olmalı ve lateks, kolofoni, ağır metal ve ftalat içermemelidir.
6. Ürünün iç kısmındaki emici ped viskoz'dan mamul olmalı ve yaraya değen kısmında yaraya yapışmayı önleyen, geçirgen, ağ şeklinde polietilen bir katman olmalıdır.
7. Ameliyat sonrası yaralar ve küçük yaraların steril olarak kapatılması için uygun olmalıdır.
8. Her bir yara örtüsü tek tek steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Ölçüsü 9x15 ebadında olmalıdır.
9. Ürün üzerinde lot ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

**5. KALEM: STERİL YAPIŞKANLI YARA KAPAMA ÖRTÜSÜ (9X25 CM)**

1. 18.750 adet steril yapışkanlı yara kapama örtüsü alınacaktır.
2. Yara örtüsü steril ve kendinden yapışkanlı olmalıdır.
3. Yara örtüsü, iki katmanlı bir emici ped ile onu kaplayan dışı yumuşak, içi yapışkanlı bir dış kısımdan oluşmalıdır.
4. Ürünün dış kısmı beyaz olmalı ve perforeli dokunmamış tekstil (nonwoven)'den mamul olmalıdır.
5. Ürün dış kısmının yapışkanı şeffaf ve hipoalerjik olmalı ve lateks, kolofoni, ağır metal ve ftalat içermemelidir.
6. Ürünün iç kısmındaki emici ped viskoz'dan mamul olmalı ve yaraya değen kısmında yaraya yapışmayı önleyen, geçirgen, ağ şeklinde polietilen bir katman olmalıdır.
7. Ameliyat sonrası yaralar ve küçük yaraların steril olarak kapatılması için uygun olmalıdır.
8. Her bir yara örtüsü tek tek steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Ölçüsü 9x25 ebadında olmalıdır.
9. Ürün üzerinde lot ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

**6. KALEM: PANSUMAN PEDİ**

1. 1.000 adet yüksek emme kapasiteli pansuman pedi alınacaktır.
2. Yara pansumanı, yoğun eksudalı yaralarda kullanmak için yüksek emme kapasitesine sahip olmalıdır.
3. Ürün tahriş edici olmamalıdır.
4. İçerisinde yüksek emici, klorin (klor) içermeyen selüloz tabaka olmalıdır.
5. Pedin eksuda emen kısmı, emmiş olduğu eksudayı diğer taraftan sıvı geçişine izin vermeyen ve eksudayı içerisinde toplayan yapıda olmalıdır.
6. En az 10x15, en fazla 10x25 cm ebadlarında ya da aralığında olmalıdır.
7. Avrupa Birliği'nin 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.

**7. KALEM: BATİKON**

**1.** 100 litre povidone iodine %10 antiseptik solusyon alınacaktır.

**2.** Ürün, %10 oranında povidone iodine içermelidir.

**3.** Bakterisid, virüsid, fungusid ve protozid özelliğine sahip olmalıdır.

**4.** Cilt ve mukoza dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, alerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.

**5.** 1000 cc'lik, ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde

(yukarı çekilerek akışın sağlandığı, geri itince akışın sonlandığı) veya özel

püskürtme (pompalı) başlıklı cam veya plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.

**6.** Ürün alkol içermemelidir.

**7.** Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir

film tabaka oluşturmalıdır.

**8.** Solusyonu dökerken, solusyon şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.

**9.** Ürün povidon iyotlu %7.5 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.

**10.** Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı. Üzerindeki etiket kolay düşmeyecek ve kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.

**11.** İhaleyi kazanan firma, tüketilmemiş ürünü son kullanma sürelerinin

dolmasına 3 (üç) ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun

yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.

**12.** Ürünün kullanma süresi 2 yıldan az olmamalı, sipariş verilen antiseptik solusyonun teslim tarihleri itibariyle miatlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miatlı olmamalıdır.

**13.** İdarenin gerekli gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığında ürün analizi istenecektir.

Analiz bedeli Yüklenici’ye ait olacaktır. Analiz nedeniyle eksilen stok, firma

tarafından tamamlanacaktır.

**14.** Ürününün TİTUBB'da (T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı

bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

**15.** Ürünü teslim eden firma uygun aparatları da bırakmalıdır.

**16.** Kalıcılık ve sürekli etkisi 2.5-3 saat olmalıdır.

**8. KALEM: RULO SARGI BEZİ**

1. 12.000 adet rulo sargı bezi alınacaktır.
2. Rulo Sargı : 10 cm eninde 400 cm boyunda olmalıdır.
3. Tek tek ambalajlı olmalıdır.
4. Gazlı bezden imal edilmiş olmalıdır.
5. Gazlı bezin kenarlarındaki iplikler çıkmayacak şekilde düzgün olmalıdır.
6. **.KALEM: HİPOALERJİK ELASTİK FLASTER**
7. 1.500 kutu hipoalerjik elastik flaster alınacaktır.
8. Flaster rayon elyaf yapıdaki sırttan yapılmış olacaktır.
9. Cilde iyi yapışmalı, çıkarılırken cilde zarar vermemeli ve cilt üzerinde yapışkan kalıntı bırakmamalıdır.
10. Ciltten kaldırılması gerektiğinde ıslatılmadan çıkartılabilmelidir.
11. Vücutta uzun süre kaldığında tahriş etmemeli, istemsiz ciltten ayrılmamalıdır.
12. Flasterin yapışkanı, sentetik polimerik akrilattan olmalıdır.
13. Mikro gözenekleri sayesinde havayı ve teri geçirmeli, su geçirmemeli. Su ile temasında sıvıyı alta geçirmemelidir.
14. Vücut kıvrımlarına uyum sağlamalı, flasterin enine esnekliği 1 - 2 mm'yi geçmemelidir.
15. Flaster arkasındaki koruyucu kağıt ortadan kesilmiş olmalıdır.
16. Hipoalerjik alanlarda her 10 cm'de bir kesme işareti olmalı ve çekince makasa ihtiyaç duyulmadan kopabilmelidir.
17. Koruyucu kağıt flaster üzerinden kendiliğinden kalkmamalıdır.
18. 10 cm x 1000 cm ölçülerinde olmalıdır.
19. Koruyucu kağıt kaldırılması gerektiğinde flaster üzerinden bütün olarak çıkarılabilmeli, kalıntı bırakmamalıdır.
20. Tekli ve temiz paketlenmiş olmalıdır.
21. **.KALEM: MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ SMALL BOY**
22. 1.000 paket non-steril eldiven (small) alınacaktır.
23. Her pakette 100 adet eldiven olacaktır.
24. Lateks maddeden üretilmiş olacaktır.
25. Kullanıcı ve hastanın her ikisini de çapraz kontaminasyonda yeterli derecede korumak amacıyla imal edilmiş olmalıdır.
26. Eldivenler tıbbi muayene yapılmasını ve kirli tıbbi materyallerin tutulmasını sağlayacak şekilde anatomik olarak imal edilmiş olacaktır.
27. Eldivenlerde çatlaklar, kabarcıklar, lekeler ve kullanımı kötü yönde etkileyecek yüzey kusurları bulunmamalıdır.
28. Eldivenler yırtılmaya müsait ekli üretim olmayıp kontaminasyona izin vermemek amacıyla yek pare olarak üretilmiş olmalıdır.
29. Eldivenler, üzerinde alma yeri bulunan özel kutularda olacaktır. Hipoalerjik protein seviyesi 150 microgram /gram'dan aşağı olacaktır.
30. **.KALEM: MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ MEDİUM BOY**
31. 750 paket non-steril eldiven (medium) alınacaktır.
32. Her pakette 100 adet eldiven olacaktır.
33. Lateks maddeden üretilmiş olacaktır.
34. Kullanıcı ve hastanın her ikisini de çapraz kontaminasyonda yeterli derecede korumak amacıyla imal edilmiş olmalıdır.
35. Eldivenler tıbbi muayene yapılmasını ve kirli tıbbi materyallerin tutulmasını sağlayacak şekilde anatomik olarak imal edilmiş olacaktır.
36. Eldivenlerde çatlaklar, kabarcıklar, lekeler ve kullanımı kötü yönde etkileyecek yüzey kusurları bulunmamalıdır.
37. Eldivenler yırtılmaya müsait ekli üretim olmayıp kontaminasyona izin vermemek amacıyla yek pare olarak üretilmiş olmalıdır.
38. Eldivenler, üzerinde alma yeri bulunan özel kutularda olacaktır. Hipoalerjik protein seviyesi 150 microgram /gram'dan aşağı olacaktır.
39. **.KALEM: MUAYENE ELDİVENİ PUDRASIZ LARGE BOY**
40. 500 paket non-steril eldiven (large) alınacaktır.
41. Her pakette 100 adet eldiven olacaktır.
42. Lateks maddeden üretilmiş olacaktır.
43. Kullanıcı ve hastanın her ikisini de çapraz kontaminasyonda yeterli derecede korumak amacıyla imal edilmiş olmalıdır.
44. Eldivenler tıbbi muayene yapılmasını ve kirli tıbbi materyallerin tutulmasını sağlayacak şekilde anatomik olarak imal edilmiş olacaktır.
45. Eldivenlerde çatlaklar, kabarcıklar, lekeler ve kullanımı kötü yönde etkileyecek yüzey kusurları bulunmamalıdır.
46. Eldivenler yırtılmaya müsait ekli üretim olmayıp kontaminasyona izin vermemek amacıyla yek pare olarak üretilmiş olmalıdır.
47. Eldivenler, üzerinde alma yeri bulunan özel kutularda olacaktır. Hipoalerjik protein seviyesi 150 microgram /gram'dan aşağı olacaktır.
48. **.KALEM: EL DEZENFEKTANI**
49. 300 lt el antiseptiği alınacaktır.
50. El antiseptiği en az % 65-90 oranları arasında n-propanal, ethanol ve isopropanol’den en az ikisinin kombinasyonunu içermelidir.
51. Alkolün cinsi miktarı, konsantrasyonu, ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
52. Kuru el temizliği şeklinde, sıvı formda kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
53. Ürün geniş spektrumlu olup en geç 30 sn içinde etkin el antiseptisisi sağlamalıdır.
54. Oksik ve irritan olmamalı, dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır. Ürünün mikrobiyolojik aktivite belgesi, etkinlik raporları yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir.
55. Ellerde tahriş yapmamalı bu amaçla yumuşatıcı-koruyucu madde içermelidir.
56. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.
57. Masa üstü kullanıma uygun olmalı, hasta başında kullanıma uygun olmalıdır.
58. 5000 ml’lik ambalajlarda verilmelidir.
59. Tüm ürün bilgileri ambalaj üzerindeki etiketlerde net ve açıklayıcı olarak belirtilmiş olmalıdır.(Etken madde miktarı, kullanım şekli, imalat seri no, saklama koşulları, son kullanma tarihi ve barkot okuyucuların okuyabileceği UBB Barkodu bulunmalıdır.
60. Ambalajlama sırasında bozulan pompaların değişimini firma yazılı taahhüt etmelidir.
61. Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl). Teslim sırasında üretiminden en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.

**14. KALEM: YARA ANTİSEPTİĞİ (YARA YIKAMA SOLÜSYONU)**

**1.** 50 adet yara antiseptiği 400 ml’lik kutularda alınacaktır.

**2.** Ürün içeriğinde benzalkonyumklorid, oktenidindihidroklorür, klorheksidindiglukonat, fenol ve alkol türevi etken maddeler bulunmamalıdır.

**3.** Ürün renksiz olmalıdır.

**4.** Ürün bakterisid – fungusid etki göstermelidir.

**5.** Ürün biyofilmi ortadan kaldırıp altındaki biyofilm üreten Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylocccus aureus mikroorganizmalarına etkili olmalıdır.

**6.** Ürün keratinositlere ve fibroblastlara zarar vermemelidir.

**7.** Ürün kutulu olmalıdır.

**8.** 400 ml’lik orijinal ambalajlarda olmalıdır. Her bir ürün için birebir başlık verilmelidir.

**9.** Ürünün etiketi Türkçe olmalıdır.

**10.** Ürün formülasyonunda hidrojen peroksit (0,00024%) + sodyum hipoklorit (%0,24) içermelidir.

**11.** Ürünün pH’ı 7(+-) 0,5 olmalıdır.

**12.** Ürünün ORP’si 900 mV (+-) 50 mV olmalıdır.

**13.**  Ürünün saf halinin minerilizasyonu <0,35 gr/lt olmalıdır.

**14.** Ürünün kapağı üzerinde daha önce açılmadığını gösteren koruma bandı bulunmalıdır.

**15.** Dermotolojik olarak test edilmiş olmalı, irritasyon yapmamalı, hassas ciltlerin temizliğinde ve pansumanında da kullanılabilmelidir.

**16.** Solunum makinesine bağlı hastaların burun ve ağız içi temizliği, gargarası ve dekontaminasyonunda kullanılabilmelidir.

**17.** Yeni doğan bebeklerin göbek bakımında kullanılabilmelidir.

**18.** Her türlü katater, periton, renal diyaliz şantları il kolostomi ve üretestromi giriş yerlerinin cilt bakımında kullanılabilmelidir.

**19.** Ürün uygulandığı yüzeylerde atık bırakmamalıdır.

**20.** Geniş bir kullanım alanına sahip olmalıdır.

**21.** Ürün veren firma, ürünle ilgili eğitim çalışması ve belirli periyotlarda eğitim çalışmasını sürdürmeli, solüsyonların teknik desteğini vermelidir.

**22.** T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu’nca verilmiş Biyosidal Ürün Ruhsatı’na sahip olmalıdır.

**23.** Alım aşamasında klinik uygunluk alınmalı 2 adet numune verilmedir.

**15. KALEM: TIBBİ ATIK KUTUSU (10 LİTRE)**

**1**. 50 adet 10 litrelik tıbbi atık kutusu alınacaktır.

**2.** Tıbbi atık kutuları Çevre Orman Bakanlığı Tıbbi Atık Kontrolü yönetmeliğinin 13. Maddesindeki şartlara uygun olarak üretilmiş olacaktır.

**3.** Tıbbi atık kutuları kırılmaya, delinmeye, yırtılmaya ve patlamaya dayanıklı su geçirmez ve sızdırmaz polipropilen plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.

**4.** Tıbbi atık kutuları; kutu, kapak ve üst kapak olmak üzere 3 bölümden oluşmalıdır.

**5.** Tıbbi atık kutularının kapaklarının üzerinde taşıma sapı bulunmalıdır.

**6.** Üst kapağın üzerinde Uluslararası Bio-Tehlike Amblemi bulunmalıdır.

**7.** Kutuların kapaklarında; kutuya kapatıldıktan sonra tekrar açılmasını engelleyen kilitli tırnaklar olmalıdır.

**8.** Kutuların en üst kapağı dönerli olup kullanım sırasında geçici olarak açıp kapatmaya uygun şekilde olmalıdır.

**9.** Kutu tamamen dolduğunda en üst kapak açılmamak üzere kilitlenebilmelidir.

**10.** Kutuların üzerinde “ULUSLARARASI BİOTEHLİKE” AMBLEMİ VE “DİKKAT! KESİCİ VE DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi taşıyan etiket bulunmalıdır.

**11.** Tıbbi atık kutularının üzerinde, kutuların 4/3 dolum sınırını gösteren uyarı işareti olmalıdır.

**12.** Tıbbi atık kutularının renkleri, yönetmeliklerdeki standartlara uygun olmalıdır.

**13.** Kutuların kalınlığı en az 1.5 mm olmalıdır.

**16.KALEM: CERRAHİ MASKE (KORUYUCU) 100’LÜ KUTULARDA**

1. 500 kutu koruyucu maske alınacaktır.
2. Yırtılmaya dayanıklı, kolay alev almayan, 3 katlı polipropilen/non voven materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Bakterilere, virüslere ve mikroskobik partiküllere karşı koruma sağlamalıdır.
4. Sıvı bariyeri bulunmalı, kullanıcıyı kan ve sıvı sıçramaları ile bulaşan enfeksiyonlardan korumalıdır.
5. Maskenin burun üzerine gelen kısmında en az 7 cm uzunluğunda şekillendirilebilir gizli tel desteği bulunmalıdır.
6. Maske kanallarında boşluk olmamalıdır. Ağzı ve burnu tümüyle kaplamalı, yüz kıvrımlarına uygun olmalı ve en az 2 körüklü olmalıdır.
7. Rahat nefes alınabilmelidir.
8. Hipoalerjenik olmalı, cam elyaf, lateks ve fiberglas içermemelidir.
9. Lastikli olmalı, kulağa rahat takılabilmeli ve kulak arkasını rahatsız etmemlidir.
10. Maskeler 100 adetlik kutularda olmalıdır.
11. Maskeler; iç, dış ve meltblown olmak üzere 3 katlı olmalıdır.
12. Maskelerin; CE 1783 işareti , EN 14683 TYPE IIR sertifikalı, ISO 9001:2015 ve ISO 13845:2016 belgeleri olmalıdır.

**17/18. KALEM: ŞEKER ÖLÇÜM CİHAZI VE STRİBİ**

**1/2-1**. 50 adet şeker ölçüm cihazı ve 200 kutu şeker ölçüm cihazına uyumlu strip

alınacaktır.

**1/2-2**. Her bir strip kutusunda 50 adet strip bulunacaktır.

**1/2-3**. Cihaz maksimum 10 saniyede cevap vermelidir.

**1/2-4.** Cihaz elektrokimyasal biosensör ölçüm teknolojisine sahip olmalıdır.

**1/2-5**. Cihaz son en az 100 ölçümü hafızasında tutabilmelidir.

**1/2-6**. Ölçüm aralığı geniş olmalıdır. (20 - 600 mg/dl)

**1/2-7**. Cihaz aynı marka stripler ile çalışmalı özellikle pediatrik

çalışmalariçin çok kan gerektirmemelidir, (min 1,5 ul, maks2,5 ul)

**1/2-8**. Striplerin miadları en 1 yıl olmalı, miadı yaklaşan stripler yeni striplerle

değiştirilmelidir.

**1/2-9**. Cihazlarda veya striplerde meydana gelecek bozukluklar için ücret talep

edilmemeli, firma 24 saat içinde tamir ve değişimini yapmalıdır.

**1/2-10**. İhale öncesi numune verilecektir.

**19. KALEM: TIBBİ ATIK POŞETİ (55 cm x 60 cm)**

1. 50 rulo tıbbi atık poşeti alınacaktır.
2. Bir ruloda 100 adet tıbbi atık poşeti olmalıdır.

**3.** Tıbbi atık poşetleri55 cm x 60 cm ebatlarında olacaktır.

**4.** Tıbbi atık poşetlerinin rengi kırmızı olacaktır.

**5.** Tıbbi atık poşetleri, Çevre ve Orman Bakanlığının yayınladığı 22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’nin 13.maddesinin 2.bendinde belirtildiği gibi, kırmızı atık torbası; Tıbbi Atıkların toplanmasında, yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı; orijinal orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilmiş olacaktır.

**6.** Tıbbi atık poşetlerinin çift kat kalınlığı en az 100 mikron olmalı ve en az 7 kg. kaldırma kapasiteli olmalıdır.

**7.** Tıbbi atık poşetlerinin üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde “ULUSLARARASI BİOTEHLİKE” AMBLEMİ VE “DİKKAT! KESİCİ VE DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi olmalıdır.

**8.** TSE veya ISO belgeli olmalıdır.

**20. KALEM: TIBBİ ATIK POŞETİ (80 cm x 110 cm)**

**1.** 50 rulo tıbbi atık poşeti alınacaktır.

**2.** Tıbbi atık poşetleri80 cm x 110 cm ebatlarında olacaktır.

**3.** 1 ruloda 100 adet tıbbi atık poşeti olacaktır.

**4.** Tıbbi atık poşetlerinin rengi kırmızı olacaktır.

**5.** Tıbbi atık poşetleri, Çevre ve Orman Bakanlığının yayınladığı 22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’nin 13.maddesinin 2.bendinde belirtildiği gibi, kırmızı atık torbası; Tıbbi Atıkların toplanmasında, yırtılmaya, delinmeye, patlamaya ve taşımaya dayanıklı; orijinal orta yoğunluklu polietilen hammaddeden sızdırmaz, çift taban dikişli ve körüksüz olarak üretilmiş olacaktır.

**6.** Tıbbi atık poşetlerinin çift kat kalınlığı en az 100 mikron olmalı ve en az 15 kg. kaldırma kapasiteli olmalıdır.

**7.** Tıbbi atık poşetlerinin üzerinde görülebilecek büyüklükte ve her iki yüzünde “ULUSLARARASI BİOTEHLİKE” AMBLEMİ VE “DİKKAT! KESİCİ VE DELİCİ TIBBİ ATIK” ibaresi olmalıdır.

**8.** TSE veya ISO belgeleri yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir.

**21. KALEM: TEMASSIZ ATEŞ ÖLÇER**

1. 50 adet temassız ateş ölçer alınacaktır.
2. Hem kulaktan hem alından ölçüm için iki ölçüm metoduna sahip olmalıdır.
3. Yüksek ölçüm hassasiyetine sahip olmalıdır.
4. Son ölçüm değerini kaydetmelidir.
5. Cihazı saklamak için sert ve pratik bir saklama kutusuna sahip olmalıdır.
6. Ölçüm yaparken sensör koruma kılıfına gerek duyulmamalıdır.
7. Kulaktan ölçümü en az 3 sn’de; alından ölçümü en az 5 sn içerisinde gerçekleştirmelidir.
8. Her bir cihazın içinde iki adet LR03 (AAA) pili cihaza dahil olmalıdır.
9. Cihazın en az 3 yıl garantisi olmalı, Türkiye Cumhuriyeti yasalarına uygun olarak hazırlanmış garanti belgesi herbir cihazın ambalajında firma kaşeli olarak bulunmalıdır.
10. Cihazın garanti belgesinde beyan edilmiş en az 3 teknik servis adresi olmalıdır.
11. Her bir cihazın kutusunda Türkçe Kullanım Kılavuzu bulunmalıdır.
12. Cihazın temizliği için 70% alkol (izopropanol) içeren mendiller kullanılabilmelidir.
13. ISO 80601-2-56 ve DIN EN 12470-5 standartlarını sağladığı klinik çalışmalar ile kanıtlanmış olmalıdır.
14. Tıbbi cihazlar için 93/42/EEC Avrupa Birliği direktifine göre CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi bulunmalı ve Sınıf 2b Tıbbi Cihaz sınıfına dahil olduğunu yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir.

**22. KALEM: OKSİJEN MASKESİ (YETİŞKİN)**

**1.** 100 adet oksijen maskesi (yetişkin) alınacaktır.

**2.** Kırılmaya bükülmeye dayanıklı içi kanallı hortumu olmalıdır.

**3.** Standart bağlantı konnektörü olmalıdır

**4.** Maske non-toksik medikal sınıf PVC’ den üretilmiş olmalıdır.

**5.** Saydam olmalı, maskenin içi görülmelidir.

**6.** Nasal bölgede uygun şekilde yerleştirmek için burun klipsli olmalıdır.

**7.** Hortumun kaza ile kırılması halinde bile oksijeni iletebilme özelliğinde olmalıdır.

**8.** Tüp uzunluğu 200cm±10 cm olmalıdır.

**9.** Non-steril olmalıdır.

**10.** Elastik lastiği olmalıdır.

**11.** Yetişkin boyda olmalıdır.

**23. KALEM: OKSİJEN MASKESİ (ÇOCUK)**

**1.** 20 adet oksijen maskesi (çocuk) alınacaktır.

**2.** Kırılmaya bükülmeye dayanıklı içi kanallı hortumu olmalıdır.

**3.** Standart bağlantı konnektörü olmalıdır

**4.** Maske non-toksik medikal sınıf PVC’ den üretilmiş olmalıdır.

**5.** Saydam olmalı, maskenin içi görülmelidir.

**6.** Nasal bölgede uygun şekilde yerleştirmek için burun klipsli olmalıdır.

**7.** Hortumun kaza ile kırılması halinde bile oksijeni iletebilme özelliğinde olmalıdır.

**8.** Tüp uzunluğu 200 cm ± 10 cm olmalıdır.

**9.** Non-steril olmalıdır.

**10.** Elastik lastiği olmalıdır.

**11.** Çocuk boyda olmalıdır.

**24. KALEM: NAZAL KANÜL (YETİŞKİN)**

**1.** 50 adet nazal kanül (yetişkin) alınacaktır.

**2**.Medikal grade kalitede PVC’den yapılmış olmalıdır.

**3.** Burun mukozasına zarar vermemelidir.

**4.** Ürün şeffaf olmalıdır ve kanül deliklerinden hava geçişi eşit olmalıdır.

**5.** Her ürün için münferit iç ambalaja sahip olmalı ve ürün tanıtım etiketi olmalıdır.

**6.** Bağlantı yerleri kolay açılmamalıdır.

**7.** Nazal kanülün uzunluğu 250-300 cm arasında olmalıdır.

**8.** Yetişkin boyu olmalıdır.

**9.** Nazal kanül lateks içermemelidir.

**10.** Tek kullanımlık olmalı vücutta alerji yapmamalıdır.

**11.** Ambalaj üzerinde imal, son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.

**25. KALEM: NAZAL KANÜL (ÇOCUK)**

**1.** 10 adet nazal kanül (çocuk) alınacaktır.

**2**.Medikal grade kalitede PVC’den yapılmış olmalıdır.

**3.** Burun mukozasına zarar vermemelidir.

**4.** Ürün şeffaf olmalıdır ve kanül deliklerinden hava geçişi eşit olmalıdır.

**5.** Her ürün için münferit iç ambalaja sahip olmalı ve ürün tanıtım etiketi olmalıdır.

**6.** Bağlantı yerleri kolay açılmamalıdır.

**7.** Nazal kanülün uzunluğu 250-300 cm arasında olmalıdır.

**8.** Çocuk boyu olmalıdır.

**9.** Nazal kanül lateks içermemelidir.

**10.** Tek kullanımlık olmalı vücutta alerji yapmamalıdır.

**11.** Ambalaj üzerinde imal, son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.

**26/27/28. KALEM: AİRWAY (1, 3, 4 BOYUTLARINDA)**

1. No:1 airwayden 10 adet alınacaktır.
2. No:3 airwayden 50 adet alınacaktır.
3. No:4 airwayden 50 adet alınacaktır. Airway travma oluşturmayan bir malzemeden yapılmış olmalı, mukozal dokuya zarar vermeyen, açık distal uca sahip olmalıdır.
4. Airway çökmeye dirençli ve ısıya dayanaklı sağlam yapıda olmalıdır.
5. Airway kolay yerleştirilmeyi sağlayan anatomik kıvrıma sahip olmalıdır.
6. Airway renk kodlu bir ısırma bloğuna sahip olmalı ve 1, 3, 4 boyutlarında mevcut olmalıdır.
7. Airway aspirasyon kateteri geçişine uygun bir kanala sahip olmalıdır.
8. Airway dişleri hasardan koruyan esnek yapıya sahip olmalı, ısıdan etkilenmemelidir.
9. Airway polietilen (PE) hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
10. Airway lateks içermemelidir.
11. Airway steril ve tekli paketlerde sunulmalıdır.
12. Raf ömrü beş yıl olmalıdır.
13. EN ISO 13485 belgesine sahip GMP kurallarına uygun üretim alanında üretilmiş olmalıdır.
14. Ürün CE “1783” işaretine ya da TSE Belgesine sahip olmalıdır ve bu belge yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir.

**29. KALEM: PULSE OKSİMETRE CİHAZI**

**1.** 50 adet pulse oksimetre alınacaktır.

**2.**Cihaz yetişkin ve pediatrik hastaların ulaşım ve seyyar ortamlarda nabızlarını ve fonksiyonel arteryal satürasyonlarını (SpO2) sürekli veya anlık kontrollerde izlemek için kullanıma uygun olmalıdır.

**3.**Cihaz taşınabilir, küçük ve hafif olmalıdır.

**4.**Arkadan aydınlatmalı LCD ekranı olmalıdır.

**5.**Cihazın satürasyon ölçüm sınırı %70-%100 arası olmalıdır. Hata payı ±3 geçmemelidir.

**6.**Cihazda SpO2 için ayarlanabilir alt ve üst limitler olmalıdır.

**7.**Cihaz piyasada kolaylıkla bulunabilen standart AA tipi pil ile çalışmalıdır.

**8.**Cihaz ile birlikte orijinal koruma kılıfı veya orijinal taşıma çantası varsa adaptörü olmalıdır.

**9.**Cihazın ekranında SpO2 ve nabız sayısı aynı anda izlenebilmelidir.

**10.** Cihaz 2 yıl garantili olmalıdır.

**30. KALEM: KUSMUK TORBASI**

1. 50 adet kusmuk torbası alınacaktır.

**2.** Ağzı acilen kullanılabilmek için kolay açılır olmalıdır.

**3.** Torbanın ağız kısmı insan ağzına uyumlu, dışarıya taşmaya meydan vermemelidir.

**4.** Sıvıyı içinde hapsedecek yapıda olmalıdır.

**5.** Torba kısmı şeffaf olmalı kolay yırtılmamalıdır.

**31. KALEM: KAN LANSETİ**

**1.** 30 kutu kan lanseti alınacaktır.

**2.** Sert malzemeden yapılmış olmalı ve ucu keskin olmalıdır.

**3.** Kullanım süresi en az iki yıl  olmalıdır.

**4.** Parmak delmek için uygun ve bir defada parmak delebilecek sivrilikte paslanmaz olmalıdır.

**5.** Her bir kutuda 100 adet tek tek paketlenmiş lanset olmalıdır.

**32. KALEM: GALOŞ**

**1.** 20 paket / poşet galoş alınacaktır. Her pakette 1000 adet galoş olacaktır.

**2.** Galoş ayakkabı üzerine giyilebilecek özellikte olacaktır.

**3.** Galoşun ayakkabıları tam olarak sarabilmesi için kenarlarında torbalanmış şekilde büzmesi olmalıdır.

**4.** Galoş 1. sınıf naylon (polyethilen) olmalıdır.

**5.** Galoşlar çift örme lastikten yapılmalıdır.

**6.** Galoşlar ayağa giyerken yırtılmamalıdır.

**7.** Galoşlar hijyenik ortamda üretilmiş olmalıdır.

**33. KALEM: SERUM SETİ**

**1.** 50 adet serum seti alınacaktır.

**2.** Non toksik tıbbi pvc’den üretilmiş olmalıdır.

**3.**Steril ve tekli paketler içinde olmalıdır.

**4.** Hava girişli delme ucu olup serum torbasına kolay girebilmelidir.

**5.** Damla ayar mekanizması roller klamp şeklinde olmalı, parmakla kolay kavranabilmeli ve makaranın istenen yöne hareketini sağlayacak büyüklükte olmalıdır.

**6.** Setler lüer uç ve iğneli olmalıdır.

**7.**Set basınçlı mayi verebilmelidir.

**8.** Setlerin puşe lastiği bombeli olmalıdır.

**9.** Setler sterilitesi bozulmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.

**10.**Setlerin sterilizasyon ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

**34. KALEM: İNTRAKET YEŞİL**

1. 30 adet intraket yeşil alınacaktır.
2. Kanül poliüretan maddesinden imal edilmiş olacaktır.
3. Şeffaf olmalıdır. (Damara girilince kanın kanül içinde ilerlediği görülmelidir)
4. Damarda uzun süreli kalabilmeli ve reaksiyon oluşturmamalıdır.
5. İğne ucu V- Point özelliği taşımalıdır.
6. Kanül ucu konik olmalı ve kolay travmatize olmamalıdır.
7. Bağlantı yerleri Luer-Lock standartlarına uygun olmalıdır.
8. Renk kodları bulunmalıdır.
9. Üzerinde geri akışı önleyecek ve ek ilaç verilebilecek sistem bulunmalıdır.
10. Hastadan ayrılmayı engellemek ve tespit için kanatları bulunmalıdır.

**35. KALEM: İNTRAKET MAVİ**

1. 30 adet intraket mavi alınacaktır.
2. Kanül poliüretan maddesinden imal edilmiş olacaktır.
3. Şeffaf olmalıdır. (Damara girilince kanın kanül içinde ilerlediği görülmelidir)
4. Damarda uzun süreli kalabilmeli ve reaksiyon oluşturmamalıdır.
5. İğne ucu V- Point özelliği taşımalıdır.
6. Kanül ucu konik olmalı ve kolay travmatize olmamalıdır.
7. Bağlantı yerleri Luer-Lock standartlarına uygun olmalıdır.
8. Renk kodları bulunmalıdır.
9. Üzerinde geri akışı önleyecek ve ek ilaç verilebilecek sistem bulunmalıdır.
10. Hastadan ayrılmayı engellemek ve tespit için kanatları bulunmalıdır.

**36. KALEM: İNTRAKET PEMBE**

1. 30 adet intraket pembe alınacaktır.
2. Kanül poliüretan maddesinden imal edilmiş olacaktır.
3. Şeffaf olmalıdır. (Damara girilince kanın kanül içinde ilerlediği görülmelidir)
4. Damarda uzun süreli kalabilmeli ve reaksiyon oluşturmamalıdır.
5. İğne ucu V- Point özelliği taşımalıdır.
6. Kanül ucu konik olmalı ve kolay travmatize olmamalıdır.
7. Bağlantı yerleri Luer-Lock standartlarına uygun olmalıdır.
8. Renk kodları bulunmalıdır.
9. Üzerinde geri akışı önleyecek ve ek ilaç verilebilecek sistem bulunmalıdır.
10. Hastadan ayrılmayı engellemek ve tespit için kanatları bulunmalıdır.

**37. KALEM: ASPİRASYON SONDASI SİYAH**

1. 50 adet aspirasyon sondası siyah alınacaktır.
2. Aspirasyon sondası siyah alınacaktır.
3. Sonda şeffaf ve PVC ‘den yapılmış olmalıdır.
4. Konnektör kısmı renkli PVC’den yapılmış olmalıdır.
5. Sondanın ucu açık ve yumuşatılmış olmalıdır.
6. Sondanın uzunluğu konnektörlerden itibaren en az 50-52 cm. olmalıdır.
7. Sondanın uç kısmı haricinde düşey olarak 2 deliği bulunmalıdır.
8. Sondalar tek kullanımlık ve steril ambalajlarda olmalıdır.
9. Sondalar oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
10. Sondanın numarası ve miadı üzerinde yazılı olmalıdır.
11. Ürünün CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.

**38. KALEM: ASPİRASYON SONDASI BEYAZ**

1. 50 adet aspirasyon sondası beyaz alınacaktır.
2. Aspirasyon sondası beyaz alınacaktır.
3. Sonda şeffaf ve PVC ‘den yapılmış olmalıdır.
4. Konnektör kısmı renkli PVC’den yapılmış olmalıdır.
5. Sondanın ucu açık ve yumuşatılmış olmalıdır.
6. Sondanın uzunluğu konnektörlerden itibaren en az 50-52 cm. olmalıdır.
7. Sondanın uç kısmı haricinde düşey olarak 2 deliği bulunmalıdır.
8. Sondalar tek kullanımlık ve steril ambalajlarda olmalıdır.
9. Sondalar oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
10. Sondanın numarası ve miadı üzerinde yazılı olmalıdır.
11. Ürünün CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.

**39. KALEM: ASPİRASYON SONDASI YEŞİL**

1. 50 adet aspirasyon sondası yeşil alınacaktır.
2. Aspirasyon sondası yeşil alınacaktır.
3. Sonda şeffaf ve PVC ‘den yapılmış olmalıdır.
4. Konnektör kısmı renkli PVC’den yapılmış olmalıdır.
5. Sondanın ucu açık ve yumuşatılmış olmalıdır.
6. Sondanın uzunluğu konnektörlerden itibaren en az 50-52 cm. olmalıdır.
7. Sondanın uç kısmı haricinde düşey olarak 2 deliği bulunmalıdır.
8. Sondalar tek kullanımlık ve steril ambalajlarda olmalıdır.
9. Sondalar oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
10. Ürünün CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.
11. Sondanın numarası ve miadı üzerinde yazılı olmalıdır.

**40/41/42/43/44. KALEMLER: FOLEY SONDA (12,14,16,18,20)**

**1.** 20 adet 12 numara foley sonda alınacaktır.

**2.** 20 adet 14 numara foley sonda alınacaktır.

**3.** 20 adet 16 numara foley sonda alınacaktır.

**4.** 20 adet 18 numara foley sonda alınacaktır.

**5.** 20 adet 20 numara foley sonda alınacaktır.

**6.**Katater balonlu ve iki yollu olmalıdır,

**7.**Silikon ve lateks karışımı veya poliüretandan yapılmış olmalıdır.

**8.**Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır,

**9.**Fizyolojik olarak zararsız olmalıdır,

**10.**Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikle maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapmaması ve birikimi önlemiş olmalıdır,

**11.**İki yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi de balonu şişirme yol olmalıdır,

**12.**Tek kullanımlık ve steril olmalıdır,

**13.**Kataterin boyu en az 40 cm. olmalıdır ,

**14.**Dış çapı en az 18-20 ch olmalıdır,

**15.**Ürün CE “1783” işareti ya da CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.

**45. KALEM: ENJEKTÖR UCU 4MM – 30 G (100’LÜ PAKETLERDE)**

1. 3 paket Enjektör ucu 4 mm – 30 g alınacaktır.
2. Paket içerisinde 100 adet enjektör ucu bulunmalıdır.
3. Ölçüleri 30 G (iğne kalınlığı), 4 mm (iğne uzunluğu) olmalıdır.
4. Ürünler tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.
5. Ürünün CE “1783” işareti ya da CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır..
6. Ucu olmasına rağmen yüksek akışkanlık sağlamalıdır.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, pürüzsüz, steril ve non toksik

olmalıdır.

1. İğne plastik şeffaf korumalı olmalıdır.
2. Tekli steril ambalaj içinde olmalıdır.
3. Enjektör ucu enjektör ile uyumlu olmalıdır.
4. İğne cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır.
5. Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı, iğne ambalajı steril tekniğe uygun olarak açılabilecek özellikte olmalıdır.
6. Ambalajın üzerinde iğne boyu, iğne çapı, numarası yazılı olmalıdır.
7. Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
8. İlgili ürünler TS EN ISO 9626 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.

**46. KALEM: ENJEKTÖR UCU 6MM – 30 G (100’LÜ PAKETLERDE)**

1. 3 paket Enjektör ucu 6 mm – 30 g alınacaktır.
2. Paket içerisinde 100 adet enjektör ucu bulunmalıdır.
3. Ölçüleri 30 G (iğne kalınlığı), 6 mm (iğne uzunluğu) olmalıdır.
4. Ürünler tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.
5. Ürünün CE “1783” işareti ya da CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.
6. Ucu olmasına rağmen yüksek akışkanlık sağlamalıdır.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, pürüzsüz, steril ve non toksik

olmalıdır.

1. İğne plastik şeffaf korumalı olmalıdır.
2. Tekli steril ambalaj içinde olmalıdır.
3. Enjektör ucu enjektör ile uyumlu olmalıdır.
4. İğne cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır.
5. Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı, iğne ambalajı steril tekniğe uygun olarak açılabilecek özellikte olmalıdır.
6. Ambalajın üzerinde iğne boyu, iğne çapı, numarası yazılı olmalıdır.
7. Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
8. İlgili ürünler TS EN ISO 9626 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.

**47. KALEM: ENJEKTÖR UCU 13 MM – 30 G (100’LÜ PAKETLERDE)**

1. 3 paket Enjektör ucu 13 mm – 30 g alınacaktır.
2. Paket içerisinde 100 adet enjektör ucu bulunmalıdır.
3. Ölçüleri 30 G (iğne kalınlığı), 13 mm (iğne uzunluğu) olmalıdır.
4. Ürünler tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.
5. Ürünün CE “1783” işareti ya da CE “1783” işareti ya da TSE Belgesi olmalıdır.
6. Ucu olmasına rağmen yüksek akışkanlık sağlamalıdır.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, pürüzsüz, steril ve non toksik

olmalıdır.

1. İğne plastik şeffaf korumalı olmalıdır.
2. Tekli steril ambalaj içinde olmalıdır.
3. Enjektör ucu enjektör ile uyumlu olmalıdır.
4. İğne cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır.
5. Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı, iğne ambalajı steril tekniğe uygun olarak açılabilecek özellikte olmalıdır.
6. Ambalajın üzerinde iğne boyu, iğne çapı, numarası yazılı olmalıdır.
7. Malzeme adında belirtilen ebatlarda olmalıdır.
8. İlgili ürünler TS EN ISO 9626 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır.

**48. KALEM: KORUYUCU TULUM**

1. 100 adet Koruyucu Tulum alınacaktır.
2. Tulum tek kullanımlık olmalıdır.
3. Kapüşonlu olmalı ve çeneyi içine alacak şekilde boyunu kapatmalıdır.
4. Tulum, çalışılan ortamda lif döküntüsü bırakmamalıdır.
5. Tulumun kolu, ayak bileği, yüz çevresi ve bel bölgesi lastikli olmalıdır.
6. Tulum, kullanıcıya optimum konfor sunmak için nefes alabilen nonwoven (dokunmamış kumaştan) imal edilmeli, tulumun iç kısmı cildi tahriş etmeyen teri emici materyalden yapılmış olmalıdır.
7. Tulum materyali lamineli 52-60 gr/metrekare kullanılan lamineli kumaşın MSDS belgesi ve materyal spekt formu olmalıdır.
8. Tulum EN 14126:2003 standardına uygun olmalıdır.
9. Kimyasal elektrostatik kirliliğe karşı koruma sağlamalıdır.
10. Uzun süre giyilebilir ve rahat olmalıdır.
11. Işık geçirmez olmalıdır.
12. Lateks içermemelidir.
13. Vücudu kan ve diğer zararlı sıvılara karşı koruma özelliği olmalıdır.
14. Önden fermuarlı olmalıdır.
15. Kolay yırtılmamalıdır.
16. Virüs hastalıklarından koruma amaçlı kullanılabilmelidir.

**49. KALEM: SEDYE ÖRTÜSÜ (80 X 220 CM) (5’Lİ PAKETLERDE)**

1. 100 paket sedye örtüsü (80 x 220 cm) alınacaktır.
2. Paketlerde 5 adet sedye örtüsü olacaktır.
3. Sıvı geçirmez özellikte olmalı ve sedyeden kaymamalıdır.
4. Örtünün sedyeye takılabilmesi için baş tarafı esnek lastikli olmalıdır.
5. Tek kullanımlık özellikte olmalıdır.
6. Örtü 80 cm ± 5 eninde, 220 cm ± 5 boyunda olmalıdır.

**MADDE 5. GENEL HÜKÜMLER**

1. Satın alınacak tıbbi sarf malzemelerinin Sağlık Bakanlığı’ndan alınmış ruhsat ve onayı olacak ve bu ruhsat ve onay yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edilecektir.
2. Satın alınacak tıbbi malzemeler için ihaleye katılacak firmaların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıtlı olduklarına dair belgeyi, yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir.
3. İhaleye katılacak firmaların üretici ise üretim izin belgesini, ecza deposu olması durumunda Sağlık Bakanlığı’ndan alınmış ecza deposu ruhsatını yeterlilik bilgileri tablosunda beyan edeceklerdir
4. Her malzeme tesliminde ürünlerin ticari adı, seri numarası, raf ömrü, kodu liste halinde İdare’ye sunulacaktır.
5. İdare, aynı türden tıbbi malzeme numaraları arasında değişim yapabilecektir.
6. İhale sonuçlandıktan sonra ihtiyaç duyulan malzemeler, Yüklenici’ye bildirildiği tarihten itibaren 15 (onbeş) gün içerisinde teslim edilecektir.
7. Muayene Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye uygun olmayan malzeme

teslim alınmayacaktır. Alınmayan ürün yerine uygun ürünün 5(beş) gün içerisinde teslim edilmemesi halinde, malzeme İdare tarafından temin edilerek bedeli hak edişlerden kesilecektir.

1. Alınan malzemeler kapalı koli şeklinde getirilecek ve teslimat esnasında İdare ve

Yüklenici tarafından birlikte açılarak sayımı yapılacaktır.

**MADDE 6. İŞİN TESLİMİ:**

* 1. İhale konusu tıbbi malzeme ve tıbbi sarf malzemelerinin teslimi ve araçtan indirilmesi Aydın Büyükşehir Belediyesi Sağlık İşleri Dairesi Başkanlığı’na (7 Eylül Mahallesi Çine Caddesi No:7/A Efeler-Aydın) yapılacaktır.

Düzenleyen Düzenleyen

Meryem ÜNLÜ Harun KANDAK

Acil Tıp Teknisyeni Hemşire

Kontrol Eden

Dr. Didem TAPAN

Tabip