



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ 34 KALEM SARF MALZEME ALIM
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI:934-77
İTK NO:1324
TARİH: 29.05.2023

A. MALZEME LİSTESİ

SIRA NO	MALZENİN ADI	MİKTAR	BİRİM
1.	SET, NEBULİZER, ERİŞKİN	10000	Adet
2.	AMBU YETİŞKİN DİSPOSAPLE	3000	Adet
3.	KAN VERME SETİ	30000	Adet
4.	SET, PERFÜZÖR ŞEFFAF	50000	Adet
5.	SET, PERFÜZÖR OPAK	25000	Adet
6.	SPANÇ 7,5X7,5	2000000	Adet
7.	ENDOSKOPLAR İÇİN YÜKSEK DÜZEYLİ DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU 5 DAKİKALIK	3500	Adet
8.	NAZAL OKSİJEN KANULU YETİŞKİN	20000	Adet
9.	KANAMA DURDURUCU TAMPON 5X5	300	Adet
10.	KANAMA DURDURUCU TAMPON 5X7,5	300	Adet
11.	KANAMA DURDURUCU TAMPON 2,5X7	200	Adet
12.	MASİMO TİP SPO2 DİSPOZİBLE PROBU	7000	Adet
13.	DİSPOSABLE VENTİLASYON İÇİN BAĞLAMALI MASKE SETİ	300	Adet
14.	EXTENSİYON LİNE M/F 120CM.	1000	Adet
15.	STERİL DRAPE	1000	Adet
16.	EPİDURAL SET MİNİPACK NO:18	300	Adet
17.	STRİP STERİL 6 MM	2000	Adet
18.	EMİLEBİLEN SELÜLÖZ HEMOSTATİK ÜRÜN 5 X 7,5	1500	Adet
19.	TORAKS KATETERİ KIVRIK 32CH	200	Adet
20.	ULTRASON PROB KILIFI STERİL	500	Adet
21.	KATETER MOUNTS (UZATMA) (DEVEBOYNU)	300	Adet
22.	BASINÇ HATTI 1200 PSİ 200 CM M-F	200	Adet
23.	PRESSURE LINE UZATMA HATTI 120CM.M/M	200	Adet
24.	BİS SENSÖRÜ	100	Adet
25.	SODA LİME (20 KG.LİK BİDON)	50	Adet
26.	DAMAR ASKISI MAVİ	100	Adet
27.	DAMAR ASKISI KIRMIZI	100	Adet
28.	EXTENSİYON LİNE M/M 120CM	1000	Adet
29.	ENDOBRONSİYAL TÜP 35 SAĞ	10	Adet
30.	ENDOBRONSİYAL TÜP 37 SAĞ	30	Adet
31.	ENDOBRONSİYAL TÜP 37 SOL	20	Adet
32.	ENDOBRONSİYAL TÜP 35 SOL	20	Adet
33.	SPANÇ 10*10 CM 8 KATLI (OPAKLI)	500000	Adet
34.	SPANÇ 10X50 -8 KAT OPAKLI	150000	Adet

B. MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

SIRA NO 1: NEBULİZER SETİ

1. Hazneli ilaç verme seti, yetişkin kullanım için üretilmiş olmalıdır.
2. Mevcut bulunan portaneb nebulizatöre uyumlu olacaktır.
3. Maske kısmı ağız ve burnu tamamen kapatacak büyüklükte olacaktır.
4. Nebulizatör seti ile maske bir arada verilecektir

SIRA NO 2: AMBU TEK KULLANIMLIK (YETİŞKİN)

1. Kritik hastaların resüsitasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Maske, yumuşak, hava yastıklı ve şeffaf olmalıdır.
3. Torba, silikon veya benzeri olmalı askısı bulunmalı, ambu volümü (1800-2000ml) olmalıdır.
4. Rezervuar hortumu, yeterli uzunlukta ve hareket imkânı sağlayan spiral özellikte olmalıdır. İçinden oksijen bağlantı hortumu geçmelidir.
5. Yabancı materyalin ambu torbasına girmesini önleyecek tek yönlü bir valv sistemi olmalıdır.

SIRA NO 3:KAN VERME SETİ

1. Set yerçekimi etkisiyle kan torbalarından hastaya kan transferinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set'te hava girişsiz delme ucu olmalıdır.
3. Set'te filtre olmalıdır.
4. Set'te 20 damla 1 mililitre eşit olmalıdır.
5. Set hızlı ve kolay sıvı doldurmak için yumuşak damla haznesine sahip olmalıdır.
6. Sette tubing üzerinde roller damla ayarlayıcı olmalıdır.
7. Set'in hastaya ulaşan kısmında latex enjeksiyon portu olmalıdır.
8. Set'in hastaya uzanan kısmın ucunda isteğe bağlı konnektör olmalıdır.
9. Set Tubing Medikal PVC olmalıdır, tubing iç çapı 3.0 dış çapı 4.1 mm olmalıdır.
10. Set'te 1 adet lipotermik iğne olmalıdır.
11. Tekli steril paketlerde olmalıdır.
12. Paket üzerinde kullanım talimatı olmalıdır.
13. Her bir set'in ambalajı üzerinde veya koli ambalajı içinde setlerin etkin bir şekilde steril edildiğini gösteren indikatör bulunmalıdır.

SIRA NO 4: PERFÜZÖR ENJEKTÖR SETİ (ŞEFFAF)

1. Enjektörler tek kullanımlık, steril, 50 ml. Hacminde ve 3 parçalı olmalıdır.
2. Enjektörün piston arkası perfüzör cihazlarına uygunluk sağlayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
3. Enjektör gövdesi ve piston polypropylen' den piston ucu kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
4. Perfüzör enjektörünün göstergeleri rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı, işaretli olmalıdır.
5. Enjektörün ucunda 14-15G. Aspiration needle olmalıdır.

6. Enjektör "luer lock" özellikte olmalıdır.
7. Perfüzör seti enjektöre uyumlu en az 145 cm uzunluğunda M/F (erkek/dişi girişli) olmalıdır.
8. Perfüzör seti 1,5(\pm 0,5) x 2,7(\pm 0,2) mm çapında ve minimal prime volümlü olmalıdır.
9. Perfüzör enjektör ve setleri şeffaf renkte olmalıdır.

SIRA NO 5: PERFÜSÖR SETİ (opaklı)

1. Line M/F konektörlü özellikte ve en az 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Line 4 bar basınca dayanıklı medikal PVC (DEHP ve latex içermeyen)veya tamamı esnek PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
3. Line ışığa karşı duyarlı renkte olmalıdır.
4. Line içerisinde kalan volüm en fazla 3 ml olmalıdır.
5. Enjektör polipropilen silindirli olmalıdır.
6. Enjektör lateksiz ve ışığa karşı duyarlı renkte olmalıdır.
7. Enjektörde; çift emniyet halkalı piston olmalıdır.
8. Enjektörde minimal kalan volüm olmalıdır.
9. Enjektörle birlikte 14-15 G aspirasyon kanülü olmalıdır.
10. Enjektör rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
11. Enjektör 50 ml ve Luer-Lock bağlantılı olmalıdır.
12. Enjektör piston arkası tüm perfüzör cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
13. Enjektör ve Line'lar kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak şekilde imal edilmiş ve birbirine uyumlu olmalıdır.
14. Enjektör ve Line' lar steril orijinal ambalajlarda tek tek üretilmiş olmalıdır.
15. Kullanım kılavuzu ve /veya ambalaj üzerindeki bilgiler mutlaka Türkçe olacaktır.
16. Perfüzör enjektörü ve uzatması birbiri ile tam uyumlu olmalıdır.

SIRA NO 6: SPANÇ 7,5X7,5

1. Gaz tampon 30 x 15cm. ebatlarında kesilmiş olup, katlandığında 7,5x7,5 cm 8 kat şeklinde olmalıdır.
2. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden istenen boyutlarda kesilerek kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
3. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
4. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm²'de 10 tel, atkı sayısı cm²'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm²'de en az 20 tel içermelidir.
5. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
6. Ürün üzerinde eksik atkı yada çözgü içeren alan (tel kaçıkları vb.) olmamalıdır.
7. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
8. %100 pamuk ipliğinden üretilmeli, yüksek emicilik gücüne sahip beyaz, temiz, kokusuz, boya içermeyen hidrofil gaz bezinden üretilmiş olmalıdır.
9. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
10. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
11. 100 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda düzgün sayılabilecek şekilde paketlenmiş

- 10000-15000 lik karton ambalajda teslim edilmelidir. Koli bütünlüğü tam olmalıdır.
12. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
- Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
 - Hidrofil olduğu,
 - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
 - Üretim tarihi,
 - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
 - Seri ve parti numarası.
13. Non-steril olmalıdır.

SIRANO 7: ENDOSKOPLAR İÇİN YÜKSEK DÜZEYLİ DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU 5 DAKİKALIK

1. Ürün ısıya duyarlı, otoklava giremeyecek kadar hassas termolabil endoskop, ameliyat ve anestezi aletlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunu yapacak özellikte olmalıdır.
2. Ürün manuel veya endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün perasetik asit ve hidrojen peroksit içermelidir. Aldehit, fenol, kuaterner amonyum, fenol, klor, amin bileşikleri içermemelidir.
4. Kullanıma hazır sıvı olmalı ve sulandırılmadan kullanılmalı. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalı. Köpürme yapmamalıdır.
5. Ürün iki bileşenli olarak baz ve aktivatörden oluşmalıdır. Ürünün baz bileşeni en fazla %4 hidrojen peroksit, stabilizatör, yardımcı maddeler; aktivatör bileşeni ise N-asetilkaprolaktam, yardımcı maddeler içermelidir veya ürün perasetik asit hidrojen peroksit kombinasyonu içermelidir.
6. Ürünün uzun süre kullanılabilmesi için, etken maddesi olan perasetik asit, aktivatörün baz bidonuna eklenmesi ile gerçekleşen reaksiyon (aktivasyon) sonucunda oluşmalıdır. Aktivasyon sonucunda en az 2200 ppm değerinde perasetik asit içeren kullanıma hazır çözelti elde edilir özellikte olmalıdır. Aktivasyon öncesinde üründe perasetik asit bulunmamalıdır veya ürün ilk aktive edildiğinde en az 2000 ppm seviyesinde perasetik asit ihtiva etmeli ve kullanım süresince 900ppm e kadar perasetik asit seviyesini korumalıdır.
7. Ürünün yurt dışı akredite veya yurtiçi yetkili laboratuardan alınmış, EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476, EN 14348 standart test yöntemlerine göre yapılmış etkinlik raporları olmalıdır.
8. Ürün 5 dakikada bakterisidal (Staphylococcus aureus, MRSA, VRE, Acinetobacter Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, fungisidal (Candida, Aspergillus, albicans) virüsidal (Adenovirus, norovirus, Poliovirus), tüberkülosidal (Mycobacterium) ve sporisidal (Bacillus subtilis) etkili yüksek düzey dezenfektan olmalıdır.
9. Ürünün en az 2000 ppm Perasetik Asit oranının 900 ppm'e inene kadar kullanılabilir özellikte olmalı ve bu oranı ölçmede kullanılan test stripleri ürünle beraber ücretsiz olarak verilmelidir.

10. Ürün ile birlikte verilen test stripleri Test pH ölçer olmamalı sölüsyona özel kimyasal madde ölçer olmalıdır. Yetkili laboratuarlarca yapılmış stripvalidasyon çalışması olmalıdır.
11. Ürün en az 7 gün, en fazla 28 gün kullanılabilir özellikte olmalıdır.
12. Ürün bazı pH değeri 6 - 9 aralığında, yoğunluğu 0,95 - 1,10 g/cm³ arasında olmalıdır. Suda çözünürlüğü her oranda olmalıdır.
13. Ürün baz ve aktivatörünün kapağı açıldıktan sonra kullanılmayan kısımları etkinlikleri kaybolmadan 1 ay kullanılabilir olmalıdır.
14. Solüsyonlar 5 Litrelik PVC içermeyen, sızdırmaz ve kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
15. **Ürün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda korozyona neden olmamalıdır. Materyal uyumluluk raporu ihaleden sonra sunulmalıdır.**
16. **Ürün endoskoplarda korozyona neden olmamalı. Firma bunu karşıladığına dair T. C. Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuarlarından alınmış korozyon analiz test raporlarını ihaleden sonra sunmalıdır. Bu testler en az bir markaya ait endoskoplarda üzerinde yapılmış olmalıdır (Pentax, Fujinon, Olympus vb.)**
17. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42 EEC direktifi uyarınca sınıf II B kapsamında olmalıdır.
18. Yüksek düzey dezenfektanla birlikte 400 litre enzimatik temizleyici verilecektir. Enzimatik temizleyicinin yüksek düzey dezenfektanla aynı marka olması şartı aranacaktır.
19. Solüsyonla birlikte şartnamesi bulunan endoskopi yıkama cihazından toplam 6 adet, solüsyon kullanım süresi boyunca kurumun kullanımına sunulacaktır.

ENDOSKOP YIKAMA ve DEZENFEKSİYON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Cihaz, marka gözetmeksizin tüm esnek endoskoplara dezenfeksiyonuna uygun olmalıdır.
2. Cihaz, endoskopi cihazları için kullanılmakta olan sıvı dezenfektanların (Köpürmeyen dezenfektanlar) tümünün kullanımına uygun olmalıdır.
3. Cihazın, dezenfeksiyon işlemini yapmak üzere, ayarlarının yetkili kullanıcı tarafından yapıp kayıt altına alınabildiği çok sayıda otomatik yıkama programı bulunmalıdır.
4. Program ayarlarının dışarıdan bir müdahale ile bozulmaması için ayarların yapıldığı sayfa şifre ile koruma altına alınmalıdır.
5. Cihaz, dezenfeksiyon işlemini otomatik program haricinde istenildiğinde tek tek yapabilecek şekilde "manuel" olarak da gerçekleştirebilecek özellikte olmalıdır.
6. Cihazın kullanıcı paneli ve yazılımı Türkçe olmalıdır. Cihaz, Türkçe kullanım kılavuzu ile birlikte verilmelidir.
7. Cihaz üzerinde bulunan tüm uyarı işaretleri ve cihaz yazılımındaki yönlendirme ve uyarılar Türkçe olmalıdır.
8. Kullanıcı giriş ekranı üzerinde, ayarlanılan programlara hızlı ulaşım için program Kısayol butonları bulunmalıdır.
9. Kullanıcı giriş ekranını yıkama esnasında ve sonrasında su sıçramalarından korumak için ekran üstünde açılır-kapanır şekilde şeffaf bir koruyucu plastik kapak olmalıdır.
10. Yıkama haznesi, esnek endoskoplara cihaz evyesine yerleştirildiğinde fazla bükülmeden dolayı oluşabilecek zararlara maruz kalmaması için minimum 330 mm çapında bir daire oluşturacak şekilde evyeye yerleştirilebilecek dizayna sahip olmalıdır.

11. Dezenfeksiyon esnasında sıvının evye dışına sıçramaması için evye ve üst kapak arasında sızdırmazlık contası olmalıdır.
12. Cihaz, endoskoplarının dezenfeksiyonu için kullanmış olduğu dezenfektan ve solüsyonları hem endoskopların kanal bağlantılarından hem de endoskopların yerleştirildiği yıkama haznesinin dış kısımlarından sirküle ederek dezenfeksiyon işlemi yapmalıdır.
13. Cihaz, endoskopların kanal bağlantıları için en az 4 adet hızlı sökülüp takılabilen bağlantıya, endoskopun dış yüzeyini temizlemek üzere de en az 3 adet nozzle sistemine sahip olmalıdır.
14. Cihaz, esnek endoskopların kaçak testini yapacak kaçak test programına sahip olmalıdır. Kaçak Test bağlantı konnektörü hazne içinde olmalıdır.
15. Cihazın ön kısmında yıkama ve dezenfeksiyon işlemi için kullanılan solüsyon depolarını (dezenfektan, deterjan, alkol) manuel olarak boşaltmaya yarayan 5 adet tahliye çıkışı bulunmalıdır.
16. Cihaz, endoskopların içini hava ve alkol vererek kurutma işlemi yapabilmelidir. Kurutma işlemi sırasında cihazın sterilizasyonunu bozmamak için verilen hava doğrudan kompresörden gelmemeli, EN 15883 standardına uygun olarak HEPA filtreden geçerek endoskop kanallarına verilmelidir. Bu durum muayene sırasında gösterilerek kanıtlanmalıdır.
17. Cihazın üst kapağı işlem sırasında EN 15883 standardına göre kilit mekanizmasına sahip olmalı ve bu kapak işlem sırasında doğrudan açılmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
18. Cihaz, endoskopun zarar görmemesi için, şehir suyunu 1 ve 5 mikron 2 ana filtreden geçirmelidir.
19. Cihazın dezenfektan ve su tanklarının kapasitesi minimum 15 litre olmalıdır.
20. Cihazın ön kısmında, dezenfektan depo seviyelerini gösteren depo gösterge etiketleri bulunmalıdır.
21. Cihaz, kullandığı suyu otomatik olarak atık su kanalına atabilmelidir.
22. Cihazın montaj yerinde sabit durabilmesi için en az iki tekerleğinde kilitlenebilme mekanizması bulunmalıdır.
23. Cihazda kullanılan konsantre dezenfektan, deterjan ve alkol girişleri, solüsyonların yanlışlıkla farklı depolara konulmasını önlemek amacıyla farklı renkler ile işaretlenmiş ve etiketlenmiş olmalıdır.
24. Konsantre dezenfektan, alkol ve deterjan solüsyon girişleri kontamine alan içinde olmamalıdır.
25. Cihaz, 220-230 Volt ve 50 Hz şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
26. Cihaz, herhangi bir elektrik kaçağına karşı kaçak akım koruma devresi ile koruma altına alınmış olmalıdır.
27. Cihaz, yüksek riskli gruplar ve normal riskli gruplar için ayrı dezenfektanları kullanmalı ve bunların birbirlerine karışmaması için farklı depolarda depolamalıdır.
28. Cihazda, tek kullanımlık dezenfeksiyon kimyasalı kullanmak için dozaj pompası bulunmalı ve bu dozaj pompası sayesinde istenilen ölçüde dezenfektan tam otomatik olarak kullanılabilmelidir.
29. Cihazda, isteğe bağlı olarak süreli dezenfeksiyon kimyasalı kullanılabilmelidir.

8 EL

X

30. Cihaz, aynı anda tek endoskobu veya tek kolonoskobu vb. yıkayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
31. Cihazın kendi kendini dezenfekte eden bir Self Dezenfeksiyon programı olmalıdır.
32. Cihazın 24 saat veya daha fazla kullanılmadığı durumlarda ilk kullanım öncesi kullanarak evye temizliği yapabileceği bir Evye Dezenfeksiyon Programı bulunmalıdır.

SIRA NO 8: NAZAL OKSİJEN KANÜLÜ (YETİŞKİN)


1. Hastanemizde kullanılan oksijen flowmetreleri ile uyumlu olmalıdır.
2. Nazal kanül lateks içermemelidir.
3. Nazal kanülün uzunluğu 250 cm-300 cm arasında olmalıdır.
4. Nazal kanülün buruna gelen kısmı yumuşak olmalıdır.
5. Tek kullanımlık olmalı vücutta alerji yapmamalıdır.

SIRA NO 9-10-11: KANAMA DURDURUCU ÜRÜN (Tampon)

1. Kanama durdurucu ürün, kanamalı ve kanın durdurulması problemi olan bölgeler için kanamayı durdurabilecek sıvı emdirilmiş tampon şeklinde olmalıdır.
2. Kanama durdurucu ürün, 5x 5cm, 5x7ve 2,5x7 ebatlarında olmalıdır.
3. Kanama durdurucu ürün, her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, 25°C oda sıcaklığı ısı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.
4. Kanama durdurucunun etki mekanizması, doku bütünlüğünün travmatik, spontan y ada cerrahi girişimlerde bozulması sonucu kanama oluşan alanlara uygulandığında çok kısa sürede protein ağı oluşturacak yapıda olmalıdır.
5. Kanama durdurucu ürün, uygulama gerçekleştirilen kanama alanlarında oluşturduğu network çerçevesinde vital eritrosit aggregasyonu ve fizyolojik hemostaz regülasyonu yaparak kanamayı çok kısa sürede kontrol altına alacak yapıda olmalıdır.
6. Kanama durdurucu ürün, uygulandığı bölgede ısı artışı ve irritasyona neden olmamalı, hipoalerjenik özellikte olmalıdır.
7. Kanama durdurucu ürün, bitkisel içerikte olmalı, alkol veya domuz serumu içermemelidir.
8. Kanama durdurucu ürün seti , koagulasyon faktörü sorunu olan durumlarda hemofili , hipertansiyon, diyabet hastalarında v.b diş hekimliği operasyonlarında , cerrahi girişimlerde ve travmatik kesiklerde etkin kullanılabilme potansiyeli taşımalıdır.

SIRA NO 12: MASİMO TİP SPO2 DİSPOSİBLE PROBU

1. Prob, hastanemizde mevcut olan GE marka hastabaşı monitörler için uygun olup RD teknoloji ile çalışmalıdır.
2. Problar cihaz rd hasta ara kablosu ile direkt bağlanabilir tipte olmalı, veri kaybına ya da ölçüm hatasına sebebiyet vermemek için herhangi bir ara adaptör/kablo/dönüştürücü vb. aparat kullanılmamalıdır.
3. Prob sinyal ayıklama teknolojisi veya saturasyon ölçüm teknolojisi barındırmalıdır.
4. Prob ile non-invasive yöntemle yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO2), nabız atış hızı (PR), Perfüzyon İndeksi (PI/Perf) ölçümleri yapılabilmelidir.
5. Prob yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
6. Prob ile ölçülen SpO2, Nabız ve PI parametreleri monitör ekranından izlenebilmelidir.

7. Oksijen saturasyonu ölçüm aralığı %0 - %100, nabız hızı ölçüm aralığı 25-240 atım/dakika, Perfüzyon İndeksi 0.02 - 20 aralığında olmalıdır.
8. Probların kullanım kılavuzunda veya ambalajında ölçüm hassasiyetine ait aşağıdaki özellikler yazılı olmalıdır.
9. Prob sayesinde SpO2 ölçüm aralığı %1 - %100, ve nabız hızı ölçüm aralığı 25-240 atım/dakika aralığında olmalıdır.
10. Prob sayesinde SpO2 ölçüm hassasiyeti %70-%100 aralığında, en fazla $\pm 1,5$ doğruluğunda olmalıdır.
11. Prob silinebilen ve flasteri ayrılabilir yapıda olmalıdır.
12. Prob sayesinde nabız atış ölçüm hassasiyeti hareketsiz hastalarda en fazla ± 3 atım / dakika doğruluğunda hareketli hastalarda en fazla ± 5 atım / dakika doğruluğunda olmalıdır.
13. Prob, perfüzyon indeksi ölçümü yapabilmelidir ve bu değer probun kullanıldığı monitör ekranında nümerik/dalga formu olarak izlenebilmelidir.
14. Prob tek kullanımlık olmalıdır.
15. Prob en az bir hafta süre ile kullanılabilir.
16. Probun yapışkan bandı hasta cildine uygun, anti alerjik özellikte olmalıdır ve kesinlikle latex içermemelidir.
17. Proplar ile birlikte 20 adet pulse oksimetre cihazı hastenin kullanımına verilecektir. Ppulse oksimetre cihazının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - Proba, uyumlu verilecek Cihazda non-invasive olarak, yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO2), Perfüzyon İndeksi (PI), nabız atış hızı (PR) ölçümleri yapılabilir.
 - Cihazın SpO2 ölçüm hassasiyeti %70-%100 aralığında; hareketsiz erişkin, pediatri ve infant hastalarda en fazla $\pm 1,5$, hareketsiz neonatal hastalarda en fazla ± 3 , hareketli erişkin, pediatri ve infant hastalarda en fazla $\pm 1,5$, hareketli neonatal hastalarda en fazla ± 3 doğruluğunda olmalıdır.

SIRA NO 13: DİSPOSABLE VENTİLASYON İÇİN BAĞLAMALI MASKE SET

1. İnvaziv yada noninvaziv hastalarda ventilasyon desteği sağlama amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Her sette HME filtreli fleksible tüp konnektör, 3 metre uzunluğunda luer lock bağlantılı oksijen bağlantı hortumu ve acil transfer ventilatörü olmalıdır.
3. Ventilatör 10 kg. ve üzeri hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ventilatör hava basıncını algılayıcı sisteme sahip olmalı ve otomatik olarak ayar yapabilmelidir.
5. Ventilatörde sağlanan hava basıncını ve hacmini kontrol etme imkânı olmalıdır.
6. Ventilatörde pıp ayarı yapılabilir ve üzerindeki gösterge sayesinde bu ayar izlenebilmelidir.
7. Ventilatörün İnspiratory ve expiratory direnci $3(\pm 1)$ cm H2O/lt/saniye olmalıdır.
8. Ventilatörün ölü boşluğu $3(\pm 1)$ ml olmalıdır.
9. Ventilatörün oksijen konsantrasyonu portu sayesinde % 50 ve % 100 olarak ayarlanabilmelidir.
10. Hastanelerde ve ambulanslarda bulunan mevcut oksijen monometreleri ve portatif oksijen tüplerine uyum sağlamalıdır.

11. MR uyumlu olmalıdır.
12. Set latex içermeyen yapıda ve disposable olmalıdır.

SIRA NO 14: UZATMA (EXTENSION) LİNE

1. PVC 'den imal edilmiş olmalıdır.
2. İç çapı en az 3,0 +/- 0.1 mm, dış çapı en az 4,1 +/- 0.1 mm olmalıdır.
3. 120 cm uzunluğunda ve her bir ucu male (M), bir ucu male (F) luerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
4. Kullanım esnasında king yapmayacak sertlikte olmalıdır.
5. Büküldüğünde sıvı akımını kesmemeli veya arter basıncı gösteriyorsa basınç etkilenmemelidir.
6. En az 250 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.

SIRA NO 15: STERİL DRAPE(ANTİMİKROBİYAL İNSİZYON FİLM ÖRTÜSÜ)

1. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı ve bakterileri inaktive edebilmelidir.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlenmeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir.
3. Yapışkandaki iodoform yavaş salınımlı olmalı ve bu sayede cilt üzerindeki antimikrobial özelliği devam ettirmelidir.
4. Ürün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır.
5. Geniş spektrumlu antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalıdır.
6. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra ciltte atık bırakmamalıdır.
7. Yapışkan kısım bileşimi iodoform içermeli, antibikrobiyal ajan cilde direkt temas etmelidir.
8. Uygulaması rahat, steril alan örtülerinden kolayca ve yırtılmadan ayrılabilmelidir.
9. Kolay açılabilir paket yapısı içerisinde düzgün, katlı ve steril olmalıdır.
10. Gamma yöntemi ile sterilize edilmiş olmalıdır.
11. Yapışkan özelliğini uzun süre devam ettirebilmeli, cerrahi tarvma ve sıvılardan etkilenmemelidir.
12. Steril örtünün insizyon alanı en az 56 cm x 85 cm olmalıdır.
13. Uluslar arası klinik çalışmalarla güvenirliliği kanıtlanmış olmalıdır.

SIRA NO 16: EPİDURAL SET

1. Kanül, atraumatik tuohy bileyli, (18 G) çapında, 90±10 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. İğne üzerinde 0,5 'er veya 1 er cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
3. Kanül, şeffaf kilit bağlantılı olmalıdır.
4. Kanül, renk kodlu mandrenli olmalıdır.
5. Epidural kateter, uzaktan ayırt edilmeyi sağlayacak renkte ve dura veya damara girildiğini ayırt edecek düzeyde şeffaf olmalıdır.
6. Epidural kateter, iç katman kateterin takılışını kolaylaştıracak şekilde sert poliamid, dış kısmı vücut sıcaklığında yumuşayan böylece kateterin atraumatik olmasını sağlayacak şekilde polyüretan materyalinden mamül iki katmanlı olmalıdır.
7. Kateter, soft radyoopak çizgiye sahip olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün,atravmatik ve yumuşak yapıda olmalı,anatomik yapı içersinde rahatlıkla ilerletilebilir özellikte olmalıdır.
9. Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, 20 G çapında ve uzunluk işaretli olmalıdır.



10. Epidural kateter, anestezi maddenin yayılımını iyi sağlayacak en az 3 mikro delikli ve ucu kapalı olmalıdır.
11. Kateter konnektörü, hastaya yerleştirildikten sonra kateter ile filtrenin ayrılmasına izin vermeyecek, güvenli bir şekilde hastanın üzerinde kalabilmesini sağlayacak dizaynda güvenli konneksiyonlu, lateksiz, ergonomik, kolay kullanımlı olmalıdır.
12. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
13. Kateter, kateter konnektörü için uzunluk işaretli olmalıdır.
14. Kateter konnektörü seffaf,lateksiz ergonomik kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
15. Setin içinde 0.2 nm'lik epidural yassı filtre bulunmalıdır.
16. Lateksiz LOR enjektör (8-10 ml) olmalıdır.
17. Setin içinde enjektör olmalıdır. Seti içerisinde enjektör sağlayamayan firmalar setle birlikte enjektör verecektir.

SIRA NO 17: STRİP STERİL

1. Malzeme istenilen ölçülerde, yapışkanlı şeritler halinde, beyaz yarı şeffaf ve steril paketlerde olmalıdır.
2. Malzeme uygulanan dokunun hava alabilmesi için mikro gözenekli yapılmış olmalıdır.
3. Malzeme dokuda alerjik reaksiyon yapmamalıdır.
4. Malzeme 6mm±0,5mmx100mm±1mm ölçülerinde olmalıdır.

SIRA NO 18: EMİLEBİLEN SELÜLÖZ HEMOSTATİK ÜRÜN 5 X 7,5

1. Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz olmalıdır. Hayvan bazlı madde içermemelidir.
2. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Malzeme ortamın pH değerini 3,5'in altına düşürerek Bakterisidal özelliğe sahip olmalıdır. Aşağıdaki bakteri cinslerine karşı etkili olmalıdır:
4. Staphylococcus aureus, Basillus subtilis, Staphylococcus epidermidis, Proteus vulgaris, Micrococcus luteus, Corynebacterium xerosis, Streptococcus pyogenes Grup A, Mycobacterium phlei, Streptococcus pyogenes Grup B, Clostridium tetani, Streptococcus salivarius, Clostridium perfringens, Branhamella catarrhalis, Bacteroides fragilis, Escherichia coli , Enterococcus, Klebsiella aerogenes, Enterobacter cloacae, Lactobacillus sp., Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis, Pseudomonas stutzeri, Shigella dysenteriae, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Metisilin dirençli Staphylococcus aureus, Penisilin dirençli Streptococcus pneumoniae, Vankomisin dirençli Enterococcus, Metisilin dirençli Staphylococcus epidermidis
5. 3-4 dakikada güvenli hemostaz sağlamalıdır.
6. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
7. Gama ışını ile steril edilmelidir.
8. Materyal 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
9. Poşetten çıkartıldığında pul pul dökülmemeli ve parçalanmalı, kesildiğinde, kan ve su ile temasında dağılmamalı, jelleşmemeli ve sertleşme yapmamalıdır.
10. Minimum 1 saat suda bırakıldığında ilk baştaki parçalanmama ve dağılmama özelliğini koruyabilmelidir.
11. Raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

SIRA NO 19: EĞRİ TORAKS KATETERİ

1. 52 cm uzunluğunda, plevra boşluğuna uyum sağlayan esnek bir kateter olmalıdır.

2. Toraks kateteri travma oluşturmeyen yuvarlatılmış, kıvrık, açık distal uca sahip olmalıdır.
3. Kateterde doku emilmesini önleyen çapraz yan delikler bulunmalıdır.
4. Toraks kateteri X-ray altında görüntülenebilmek için radyopak çizgiye sahip olmalıdır.
5. Kateterin üzerinde "cm" işaretli ölçek bulunmalıdır.
6. Toraks kateteri 32 FR ölçüde olmalıdır.
7. Toraks kateteri tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
8. Her türlü bağlantıya uyacak şekilde tasarlanmış genişleyen proksimal uca sahip olmalıdır.

SIRA NO 20: ULTRASON PROB KILIFI STERİL

1. Prob kılıf ultrason çekimlerinde kullanılmak üzere cihazın prob ve kordonunu steril halde kullanmaya olanak sağlayacak özellikte tasarlanmış olmalıdır.
2. Prob kılıfı proba giriş uç kısmı $2,5 \pm 0,5$ cm tasarlanmış, eni $13,5 \pm 0,5$ cm uzunluğu 120 ± 5 cm olmalıdır.
3. Probkılıfı şeffaf yapıda, Polietilen malzemeden, 70 ± 10 µ kalınlığında olmalıdır.
4. Prob kılıfı teleskobik biçimde katlanmış olmalı ve prob kılıf içine girdiğinde katlanmış olan kısımlar pratik bir şekilde açılarak probunkılıf içine kolayca girip yerleşmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Prof kılıfı ile birlikte kullanılacak steril pakette, prob kılıfını sabitlemek için 2 adet latex içermeyen elastik bant ve 2 adet yapışkan bant bulunmalıdır.
6. Prob kılıfı steril tekli ambalajda olmalıdır.
7. Prob kılıfı ambalajı kolay açılabilir özellikte olmalıdır.

SIRA NO 21: KATATER MOUNT

1. Ventilatör devresi ile hasta arasında kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Hortum smooth bore PVC olmalı ve uzunluğu 13-15cm olmalıdır.
3. Hasta tarafındaki konnektör 15M/22F, devre tarafındaki adaptör 22F olmalıdır.
4. Hasta tarafındaki adaptör L şeklinde olmalı, üzerinde Bronkoskopi girişi ve aspirasyon portu bulunmalıdır.
5. Hasta tarafı Double Swivel Elbow özelliğinde olmalıdır.

SIRA NO 22: BASINÇ HATTI 1200 PSI 200 CM.X100CM

1. Basınç uzatma hattı, şeffaf plastik materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Bir ucu erkek diğer ucu dişi olmalıdır.
3. Basınç uzatma hattı 200 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Basınç uzatma hattı, hava kabarcıklarını gözlemek açısından transparan (seffaf) olmalıdır.
5. Steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. 1200 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
7. En az 2 adet numune verebilmelidir.

SIRA NO 23:UZATMA HATTI (PRESSURE LINE) 120 CM M/M

1. Hortum sert Polivinilklorür (PVC)'den imal edilmiş olmalıdır.

2. Pressure line'lar en az 800 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Pressure line'nın İç çapı en az 1.5 +/- 0.1 mm, dış çapı en az 3.0 +/- 0.1 mm olmalıdır.
4. Pressure line'lar tek kullanımlık steril, tekli paketlerde olmalıdır.
5. Pressure line'lar nontoksik ve apirojen yapıda olmalıdır.
6. Pressure line'lar 120 cm uzunluğunda ve her iki ucu male (M) luerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
7. Basıncı değiştirmeden iletecek sertlikte olmalıdır.

SIRA NO 24: BİS SENSÖRÜ (Bispectral İndeks Monitörizasyonu)

1. Ameliyathane ve Yoğun Bakım Ünitelerinde kullanılan BİS monitöre uyumlu olmalıdır.
2. BİS monitörde sensör yardımı ile hastanın sedasyon ve anestezi derinliği hakkında ölçüm yapılabilmesi ve hastanın hipnotik durumu hakkında bilgi vermelidir.
3. BİS sensör sayesinde hastanın tek kanal EEG sinyali, sinyal kalitesi, EMG sinyal seviyesi ve supresyon oranı da grafik/ bar grafik veya nümerik olarak monitör ekranından izlenebilmelidir.
4. BİS monitör sensörü tek kullanımlık olmalı ve tek hasta için minimum 24 saat dayanmalıdır.
5. BİS sensörü 10° C derece - 30° C derece sıcaklıkta saklanmalıdır.
6. Sensör Aspect BİS Monitörüne uyumlu olmalıdır.
7. Alınla birlikte sağ ve sol şakakların her ikisine de uygulanabilir yapıya sahip olmalıdır.
8. Sensör 3 elektrodlu olmalı, sensör elektrolarının yüzeyi alına iyi yapışabilmesi için hidrojelili olmalıdır.
9. BİS kablosu elektrotlarla birlikte 3 adet verilmelidir.

SIRA NO 25: SODA –LİME (20KG' LİK BİDON)

1. Görünümü: Beyaz granüler malzeme şeklinde olmalıdır.
2. Partiküler boyutu: 4.8 mm'den daha büyük %8 'den az
3.4 ile 4.8 mm arasında %70'ten az
2.4 ile 3.4 mm arasında %65'ten az
1.7 ile 2.4 mm arasında %12'den az
1.8mm'den geçen %1'den az
3. Nem: %12-19 olmalıdır.
4. Emme kapasitesi oldukça : %22 w/w 'den fazla (USP metodolojisine göre)
5. Renk değişimi: Emme kapasitesi bitmeye yakın iken beyazdan mor veya maviye değişim olmalıdır.

SIRA NO 26-27: DAMAR ASKISI (MAVİ, KIRMIZI)

1. Malzemelerin ham maddeleri saf silikon olmalıdır.
2. Operasyon esnasında organları, damarları askılamak, bağlamak, tutmak amaçlı kullanılacak yardımcı malzeme niteliği taşımaktadır.
3. Silikon askı çeşidi radiopaque olmalı ve röntgen altında görülebilmelidir.
4. Malzemeler steril olmalıdır.
5. Malzeme renk kodları olmalıdır.
6. Malzemenin tüp, örgülü ve tape şeklinde seçenekleri olmalıdır.
7. Malzemeler polyester 1,15 mm x2,4 cm ebatında olmalıdır.

SIRA NO 28: UZATMA (EXTENSION) LİNE

1. PVC 'den imal edilmiş olmalıdır.
2. İç çapı en az 3,0 +/- 0.1 mm, dış çapı en az 4,1 +/- 0.1 mm olmalıdır.



3. 120 cm uzunluğunda ve her iki ucu male (M) lüerlock konnektörlere sahip olmalıdır.
4. Kullanım esnasında king yapmayacak sertlikte olmalıdır.
5. Büküldüğünde sıvı akımını kesmemeli veya arter basıncı gösteriyorsa basınç etkilenmemelidir.
6. En az 250 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.

SIRA NO 29-32: ENDOBRONŞİAL TÜP (35 SAĞ-35 SOL)

1. Tek akciğer selektif havalandırılabilmesi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tüp çift lümeninden oluşmalıdır.
3. Lümenlerin bronşa veya trakeaya ait olduğu renk kodlarıyla ayırt edilebilir olmalıdır.
4. Balon noktaları ve tüp ucu radyoopak olmalıdır.
5. Tüp derinlik göstergeli olmalıdır.
6. Tüpte Fiber Optik Bronkoskop kullanımında kolaylık sağlayan mavi x-ray çizgisi olmalıdır.
7. Tüp yumuşak yapıda olmalıdır.
8. Tüpler istenildiğinde aşağıda yazılı aksesuarlara sahip olmalıdır.
9. Fiber optik kullanımı için özel iki ayrı konnektör ve bunları birleştiren Y konnektör içermelidir.
10. Özel uzunlukta aspirasyon kateteri olmalıdır.
11. Steril edilmiş tekli paketlerde olmalıdır.
12. Isıya duyarlı şeffaf nontoksik PVC den yapılmış olmalı latex içermemelidir.

SIRA NO 30-31: ENDOBRONŞİAL TÜP (37 SAĞ-37 SOL)

1. Tek akciğer selektif havalandırılabilmesi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Tüp çift lümeninden oluşmalıdır.
3. Lümenlerin bronşa veya trakeaya ait olduğu renk kodlarıyla ayırt edilebilir olmalıdır.
4. Balon noktaları ve tüp ucu radyoopak olmalıdır.
5. Tüp derinlik göstergeli olmalıdır.
6. Tüpte Fiber Optik Bronkoskop kullanımında kolaylık sağlayan mavi x-ray çizgisi olmalıdır.
7. Tüp yumuşak yapıda olmalıdır.
8. Tüpler istenildiğinde aşağıda yazılı aksesuarlara sahip olmalıdır.
9. Fiber optik kullanımı için özel iki ayrı konnektör ve bunları birleştiren Y konnektör içermelidir.
10. Özel uzunlukta aspirasyon kateteri olmalıdır.
11. Steril edilmiş tekli paketlerde olmalıdır.
12. Isıya duyarlı şeffaf nontoksik PVC den yapılmış olmalı latex içermemelidir.

SIRA NO 33: SPANÇ 10 CM X 10 CM 8 KAT (OPAKLI)

1. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 10 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
2. Radyoopak iplik kompreste kullanılan gazlı bezin açık şekli boyunca dokunmuş yada ultraviyole ışını ile yapıştırılmış olmalıdır. Radyoopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır.
3. Kullanılan radyoopak iplikler monoflaman karakterli, mavi renkte ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, parçalanmamalı X ışını ile görülebilmelidir.
4. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.



5. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm²'de 10 tel, atkı sayısı cm²'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm²'de en az 20 tel içermelidir.
6. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
7. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
8. Gaz tampon kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
9. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
10. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
11. Radyoopak iplikler toksik etki göstermemeli, toksik etkisi olmadığına dair belge sunulmalıdır.
12. Spançların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası oluşturmaması için" tüm katlanma yüzeyleri sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
13. 100 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda düzgün sayılabilecek şekilde paketlenmiş 3000-7000 lik karton ambalajda teslim edilmelidir. Koli bütünlüğü tam olmalıdır.
14. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
 - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
 - Hidrofil olduğu,
 - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
 - Üretim tarihi,
 - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
 - Seri ve parti numarası.
15. Non-steril olmalıdır.

SIRA NO 34: SPANÇ 10 CM X 50 CM 8 KAT (OPAKLI)

1. Tıbbi Gaz kompres hidrofil gaz bezinden 10 x 50 cm. ebatlarında ve 8 kat olarak kenarlarından serbest lifler vermeyecek şekilde (cerrahi tip) katlanması ile oluşturulmuş olmalıdır.
2. Açıldığında 40x100cm kesiminde olup, önce yanlardan daha sonra alt ve üstten katlandığında 10x50cm 8 kat halinde, ölçülerinde ve 3e katlanmış olmalıdır.
3. Radyoopak iplik kompreste kullanılan gazlı bezin açık şekli boyunca dokunmuş yada ultraviyole ışını ile yapıştırılmış olmalıdır. Radyoopak iplik gazlı bez içinde kesinlikle serbest olmamalıdır.
4. Kullanılan radyoopak iplikler monoflaman karakterli, mavi renkte ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı, çekmemeli, parçalanmamalı X ışını ile görülebilmelidir.
5. Gaz kompreste kullanılan gazlı bez TS EN 14079'a uygun olmalıdır.
6. Gaz bezinin çözgü teli sayısı cm²'de 10 tel, atkı sayısı cm²'de en az 10 tel olmalıdır. Ürün toplamda cm²'de en az 20 tel içermelidir.
7. Atkı ve çözgüler arasındaki uzaklık eşit olup, bezin homojen bir görünümü olmalıdır.
8. Apreli olmamalı, herhangi bir boya içermemelidir, durmakla sararmış olmayıp, kirli görünmemelidir.
9. Gaz tampon kasarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
10. Gaz bezi üzerinde kir, elyaf artıkları, yağ lekesi, yabancı cisimler, ek yeri ve parça bulunmamalı, kaçmış ilmik görünmemelidir.
11. Gaz tampon üst yüzeylerinde delik, kesik, yırtık vb. görünüş bozuklukları olmamalıdır.
12. Radyoopak iplikler toksik etki göstermemeli, toksik etkisi olmadığına dair belge sunulmalıdır.
13. Spançların "kullanım öncesi paketlenme aşamasında ve dolayısıyla ameliyatta sayım hatası

- oluşturmaması için” tüm katlanma yüzeyleri sırtları aynı tarafa bakmalıdır.
14. 40 50 adetlik kağıt yada polietilen ambalajlarda ve kolilenmiş olarak teslim edilmelidir.
 15. Gaz bezi paketleri üzerinde en az aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
 - Firmanın ticari ünvanı, adresi ve/veya tescilli markası,
 - Hidrofil olduğu,
 - Anma boyutları ve adedi, atkı çözgü tel sayısı,
 - Üretim tarihi,
 - Standartın işaret ve numarası (TS14079),
 - Seri ve parti numarası.
 16. Non-steril olmalıdır.

C. GENEL HUSUSLAR

1. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no vb bilgiler olmalıdır.
2. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
3. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
4. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
5. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
6. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki ÜTS kodu(kayıt dışı olanlar eklenmeyecek), miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
7. İhaleden sonra, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune verilmelidir. Numuneler kullanıcı tarafından teknik şartnameye ve kullanım amacına göre değerlendirilecektir. Kullanıcı numuneyi, teknik şartnamede, kullanım amacında veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk ve uygunsuzluk gördüğü takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (ihale o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.

D. İDARİ ŞARTNAMEDE VE/VEYA SÖZLEŞMEDE İSTENEN BELGELER

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
 - ÜTS kaydı olmayan sarf malzemeler için kayıt dışı yazısı verilecek olup, aşağıdaki maddelerden muaftırlar.

2. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
3. T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS'den Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
4. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)

E. MALZEME KARŞILIĞI VERİLECEK OLAN CİHAZLAR İÇİN GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz ile birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilmelidir.
2. İhale kendisinde kalan firma İdare tarafından belirlenen kullanıcılara kullanıcı eğitimi verecektir.
3. Cihazın bakım, tamir ve kalibrasyonu ile teknik sarf malzemeleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Kalibrasyonları üretici firma spesifikasyonları ve sağlık bakanlığı kalite standartlarına uygun olarak yapılacak veya yaptırılacaktır. Kalibrasyon yapıldıktan sonra hazırlanan belgeler ilgili klinik/poliklinik/birim yetkililerine verilecektir. Kalibrasyon yapıldıktan sonra kalibrasyon etiketi her cihaza yapıştırılacaktır. Bu etikette minimum Kalibrasyonu yapan firma adı, Kalibrasyon Tarihi, Geçerlilik Süresi gibi bilgiler bulunacaktır. Muayene ve Kabul aşamasında cihaz kalibrasyon belgeleri gösterilecektir.
4. Cihazların arızaları yüklenici firmaya bildirimden itibaren en çok 2 (iki) gün içerisinde giderilecektir.
5. Yüklenici firma cihazın tamiri mümkün olmaması durumunda, 4 gün içerisinde yeni cihaz getirecektir.
6. Cihaz, hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacak ve nakliye ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Ebru AŞIK
Hemşirelik Hız. MÜd. Yrd.

Üye
Demet DİLEK DEMİREL
Biyomedikal Teknikeri

Başkan
Dr.Öğrt. Ü. Ayça TUZCU
Başhekim Yardımcısı