



Teklif No : 677/2019-3920
İşin Adı : 2 KAL.TIBBİ MALZ.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

2 KAL.TIBBİ MALZ.alımı **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu** 'nun 22/d bendine göre (**Doğrudan Temin**) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
:

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Sterilizasyon
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : hastane deposu
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 08/10/2019 17:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c. İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhünameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a. İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a. Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 210 (ikiyüzon) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-39202 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/10/2019 17:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Hidrojen peroksit plazma sterilizatörü kaseti				120	Çevrim		
2		Hidrojen peroksit plazma biyolojik indikatör (1 saatlik)				70	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-39202 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/10/2019 17:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Sterilizasyon

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Hidrojen peroksit plazma sterilizatörü kaseti					
2		Hidrojen peroksit plazma biyolojik indikatör (1 saatlik)					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not:Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir.Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SARF MALZEME ALIMİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ŞARTLAR;

1. Malzemelerin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.
2. Teklif edilen malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
3. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
4. Malzemelerin kullanılabilmesi için aşağıdaki özelliklere haiz bir (1) adet hidrojen peroksit sterilizatörü ilgili üniteye kurulmalıdır.
5. Hidrojen peroksit sterilizatöründe kullanılacak olan 5 adet paketleme(proses) bantı ünitimize ücretsiz olarak verilecektir.
6. Hidrojen Peroksit Sterilizatöründe çıktı almak için kullanılacak olan 5 adet termal kağıt ünitimize ücretsiz olarak verilecektir.

ÖZEL TEKNİK ŞARTLAR;

Özel teknik şartlar, alımı istenen malzemeler için, belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Cihaz özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle metal ve metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak Hidrojen Peroksit Sterilizatörü olmalıdır.
- 2.Cihaz metal (paslanmaz çelik, alüminyum, bronz, titanyum vb.) veya metal olmayan (plastik, poli-asetal, ethenyl, styrene polymer, poli-karbonat, ethylen resin, poli methyl methacrylate materyalden yapılmış malzeme ve polyurethane, ployvinyl chlorid ve naylon materyalden yapılmış dokunmamış kumaşlar) aletlerin, neme ve ısıya duyarlı materyallerin endoskopların, plastik, lateks, elektronik ve optik malzemelerin sterilizasyonunda güvenle kullanılabilmelidir.
- 3.Cihazın hiçbir atık maddesi olmamalı ve bu sayede hiçbir havalandırma hattına ihtiyaç duymamalıdır.
- 4.Cihaz, 35 °C - 55 °C sıcaklıkta en fazla 35 ila 60 dakika arasında sterilizasyon işlemini tüm döngüleri ile tamamlayabilmelidir.
- 5.Cihazın ön vakum özelliği olması tercih unsuru olacaktır. Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşmadığında, otomatik olarak döngü başlamadan önce çalışmayı iptal etmelidir.
- 6.Cihazda iki ucu açık 1 mm çapında, maximum 2000 mm uzunluğunda polytetrafluoroethylene tübül (lümenli) aletleri, iki ucu açık 1 mm çapında, 600 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri ve bir ucu da kapalı, 300 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri steril edebilebilmelidir.
- 6.Hidrojen Peroksit Sterilizatörünün toplam kazan hacmi en az 125 Lt olmalıdır.
- 7.Cihazın kazanı cihazın daha fazla alet almasını kolaylaştıracak dikdörtgen şekilde olmalıdır
- 8.Sterilizatör kazanı aliminyum veya paslanmaz çelikten olmalıdır. Sterilizasyon kazanının sterilizasyon sonrasında malzeme üzerinde hidrojen peroksit veya su kalıntısı kalmasını önleyecek materyalden yapılmış olması esastır.
- 9.Cihaz 380 V. - 50 Hz trifaz elektrik şebekesinde veya standart şehir şebekesi (220 V. ile çalışmalıdır

Bio. Havva KOCAKAYA
MSÜ B.



Dr. Deniz Çiğdem



- 10.Cihazın dokunmatik ekranı bulunmalı ve bu ekrandan kolayca tüm özellikleri ve programları kumanda edilebilmelidir. Cihazın üzerindeki bu LCD ekranda sterilizasyonun her bir aşaması ve süresi otomatik olarak görüntülenebilmelidir.Kullanım kolaylığı açısından Türkçe menüye sahip olmalıdır.
- 11.Cihazda hafıza kartı veya USB girişi bulunmalıdır. Bu sayede minimum 1 yıl öncesine kadar geçmiş sterilizasyon işlemleri kaydedilebilmelidir.
- 12.Cihaza monte bir yazıcı bulunmalı ve bu yazıcı sayesinde hafıza kartına kaydedilen bütün sterilizasyon işlemlerinin çıktısı alınabilmelidir.
- 13.Cihazın alt kısmında kullanıcının kullanım kolaylığını arttırmak amacıyla kapağını açıp kapatmaya yarayan ayrı ayak pedalı veya sensör tercih sebebi olabilir.
- 14.Sterilizatör, dar ve uzun lümenli aletlerin sterilizasyon işlemini başarıyla tamamlaması için herhangi bir ek aparat gerektirmemelidir.
- 15-Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşmadığı veya herhangi bir problemle karşılaştığı takdirde döngü otomatik olarak iptal edilmeli ve problemin ne olduğu ve nasıl çözüleceği hakkında cihaz bilgi verebilmelidir.
- 16-Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 17-Cihaz, en az %56 lık Hidrojen Peroksit çözeltisi ile sterilizasyon yapmalıdır. Cihazda bulunan konsantrasyon artırıcı ünite yardımıyla cihaz kullandığı hidrojen peroksit çözeltisini %56 dan daha konsantre forma yoğunlaştırarak hızlı ve güvenli sterilizasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- 18-Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi bulunmalıdır.
- 19-Cihazda sterilizasyon işleminin vakum, enjeksiyon, difüzyon ve hava alma aşamalarını yöneten, basınç, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir mikroişlemci bulunmalıdır.
- 20-Cihazdan döngü esnasında sterilizasyonun tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm parametreleri verebilen bir sistemi olmalıdır.
- 21-Teklif edilen cihaz ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse sistem bileşenlerinin değişimini kapsar ve ayrıca bir ücret talep edilmeksizin cihazın yılda bir kez kalibrasyonu yüklenici firma tarafından yapılması zorunludur.
- 22-Cihazın çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü araç ve gereç (sarflar dahil) ilgili firma tarafından, yeterli miktarda ve ayrıca bir ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 23-Cihaz bağımsız bir kuruluş tarafından valide edilmiş olmalı ve validasyon belgesi EN ISO 14937 dosyada sunulmalıdır.
- 24-Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat içinde cihaz müdahale edilmelidir.
- 25-Hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi için, cihazın sorununun giderilememesi durumunda,yüklenici firmanın 72 saat içinde aynı teknik özelliklere sahip yedek bir cihaz kurması veya eski cihazın onarımını sağlayıp üniteye teslim etmesi zorunludur.
- 26.Cihaz kapalı kaset sistemiyle çalışmalı , kaset sisteminde bulunan steril ajanın her biri birbirinden bağımsız hücrelerde olmalı ve kesinlikle hava ile temas etmemelidir.Kaset ile en az 5 döngü gerçekleştirilmelidir.Cihaz lümensiz aletlerin sterilizasyon çevriminde en az 1,8 ml H2O2 kullanmalı ve lümenli aletlerde en fazla toplam 6 ml H2O2 kullanmalıdır.
27. İhaleye iştirak eden firmalardan demo talep edilecektir.

2 Sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Biyolojik İndikatör için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 20 dk içinde gösterebilmeli ve bu özellik belgelendirilmelidir. Sonuç başarılı ise ampul içerisindeki besiyer orijinal rengini korumalıdır.
3. Besiyeri özel cam tüp içinde, kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.

Rio ... KOCAKAYA

... Sorumlusu

Dr. Deniz Çelikkaya

- 3 sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü kaset için aşağıda belirtilen şartlar geçerlidir:

- D- Demet G. Horac

[Signature]

**MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ SARF MALZEME ALIM
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

GENEL TEKNİK ŞARTLAR;

1. Malzemelerin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.
2. Teklif edilen malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
3. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
4. Malzemelerin kullanılabilmesi için aşağıdaki özelliklere haiz bir (1) adet hidrojen peroksit sterilizatörü ilgili üniteye kurulmalıdır.
5. Hidrojen peroksit sterilizatöründe kullanılacak olan 5 adet paketleme(proses) bantı üniteye ücretsiz olarak verilecektir.
6. Hidrojen Peroksit Sterilizatöründe çıktı almak için kullanılacak olan 5 adet termal kağıt üniteye ücretsiz olarak verilecektir.

ÖZEL TEKNİK ŞARTLAR;

Özel teknik şartlar, alımı istenen malzemeler için, belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Cihaz özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle metal ve metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak Hidrojen Peroksit Sterilizatörü olmalıdır.
- 2.Cihaz metal (paslanmaz çelik, alüminyum, bronz, titanyum vb.) veya metal olmayan (plastik, poli-asetal, etilen, styrene polymer, poli-karbonat, etilen resin, poli methyl methacrylate materyalden yapılmış malzeme ve polyurethane, polyvinyl chlorid ve naylon materyalden yapılmış dokunmamış kumaşlar) aletlerin, neme ve ısıya duyarlı materyallerin endoskopların, plastik, lateks, elektronik ve optik malzemelerin sterilizasyonunda güvenle kullanılabilir.
- 3.Cihazın hiçbir atık maddesi olmamalı ve bu sayede hiçbir havalandırma hattına ihtiyaç duymamalıdır.
- 4.Cihaz, 35 °C - 55 °C sıcaklıkta en fazla 35 ila 60 dakika arasında sterilizasyon işlemini tüm döngüleri ile tamamlayabilmelidir.
- 5.Cihazın ön vakum özelliği olması tercih unsuru olacaktır. Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşmadığında, otomatik olarak döngü başlamadan önce çalışmayı iptal etmelidir.
- 6.Cihazda iki ucu açık 1 mm çapında, maximum 2000 mm uzunluğunda polytetrafluoroethylene tübül (lümenli) aletleri, iki ucu açık 1 mm çapında, 600 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri ve bir ucu da kapalı, 300 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri steril edebilmelidir.
- 6.Hidrojen Peroksit Sterilizatörünün toplam kazan hacmi en az 125 Lt olmalıdır.
- 7.Cihazın kazanı cihazın daha fazla alet almasını kolaylaştıracak dikdörtgen şekilde olmalıdır
- 8.Sterilizatör kazanı alüminyum veya paslanmaz çelikten olmalıdır. Sterilizasyon kazanının sterilizasyon sonrasında malzeme üzerinde hidrojen peroksit veya su kalıntısı kalmasını önleyecek materyalden yapılmış olması esastır.
- 9.Cihaz 380 V. - 50 Hz trifaz elektrik şebekesinde veya standart şehir şebekesi (220 V. ile çalışmalıdır

- 10.Cihazın dokunmatik ekranı bulunmalı ve bu ekrandan kolayca tüm özellikleri ve programları kumanda edilebilmelidir. Cihazın üzerindeki bu LCD ekranda sterilizasyonun her bir aşaması ve süresi otomatik olarak görüntülenebilmelidir.Kullanım kolaylığı açısından Türkçe menüye sahip olmalıdır.
- 11.Cihazda hafıza kartı veya USB girişi bulunmalıdır. Bu sayede minimum 1 yıl öncesine kadar geçmiş sterilizasyon işlemleri kaydedilebilmelidir.
- 12.Cihaza monte bir yazıcı bulunmalı ve bu yazıcı sayesinde hafıza kartına kaydedilen bütün sterilizasyon işlemlerinin çıktısı alınabilmelidir.
- 13.Cihazın alt kısmında kullanıcının kullanım kolaylığını arttırmak amacıyla kapağını açıp kapatmaya yarayan ayrı ayak pedalı veya sensör tercih sebebi olabilir.
- 14.Sterilizatör, dar ve uzun lümenli aletlerin sterilizasyon işlemini başarıyla tamamlaması için herhangi bir ek aparat gerektirmemelidir.
- 15-Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşamadığı veya herhangi bir problemle karşılaştığı takdirde döngü otomatik olarak iptal edilmeli ve problemin ne olduğu ve nasıl çözüleceği hakkında cihaz bilgi verebilmelidir.
- 16-Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 17-Cihaz, en az %56 lık Hidrojen Peroksit çözeltisi ile sterilizasyon yapmalıdır. Cihazda bulunan konsantrasyon artırıcı ünite yardımıyla cihaz kullandığı hidrojen peroksit çözeltisini %56 dan daha konsantre forma yoğunlaştırarak hızlı ve güvenli sterilizasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- 18-Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi bulunmalıdır.
- 19-Cihazda sterilizasyon işleminin vakum, enjeksiyon, difüzyon ve hava alma aşamalarını yöneten, basınç, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir mikroişlemci bulunmalıdır.
- 20-Cihazdan döngü esnasında sterilizasyonun tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm parametreleri verebilen bir sistemi olmalıdır.
- 21-Teklif edilen cihaz ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse sistem bileşenlerinin değişimini kapsar ve ayrıca bir ücret talep edilmeksizin cihazın yılda bir kez kalibrasyonu yüklenici firma tarafından yapılması zorunludur.
- 22-Cihazın çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü araç ve gereç (sarflar dahil) ilgili firma tarafından, yeterli miktarda ve ayrıca bir ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 23-Cihaz bağımsız bir kuruluş tarafından valide edilmiş olmalı ve validasyon belgesi EN ISO 14937 dosyada sunulmalıdır.
- 24-Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
- 25-Hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi için, cihazın sorununun giderilememesi durumunda,yüklenici firmanın 72 saat içinde aynı teknik özelliklere sahip yedek bir cihaz kurması veya eski cihazın onarımını sağlayıp üniteye teslim etmesi zorunludur.
- 26.Cihaz kapalı kaset sistemiyle çalışmalı , kaset sisteminde bulunan steril ajanın her biri birbirinden bağımsız hücrelerde olmalı ve kesinlikle hava ile temas etmemelidir.Kaset ile en az 5 döngü gerçekleştirilmelidir.Cihaz lümensiz aletlerin sterilizasyon çevriminde en az 1,8 ml H2O2 kullanmalı ve lümenli aletlerde en fazla toplam 6 ml H2O2 kullanmalıdır.
27. İhaleye iştirak eden firmalardan demo talep edilecektir.

2 Sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Biyolojik İndikatör için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 20 dk içinde gösterilebilmeli ve bu özellik belgelendirilmelidir. Sonuç başarılı ise ampul içerisindeki besiyer orijinal rengini korumalıdır.
3. Besiyeri özel cam tüp içinde, kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.

4. Tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilen olmalıdır.
5. Sterilizasyondan sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir.
6. Hidrojen peroksit sterilizasyonu kontrolünde kullanılmalıdır
7. Üretici firma tüm bu işlemlerin gerçekleştirilmesi için üniteye ücretsiz olarak inkübatör vermelidir.
8. Sterilizasyonun başarısızlığı, indikatör içerisindeki ampul kırılıp, emdirilmiş strip üzerindeki besi ortamı sporlar ile temas ettikten sonra belirtilen sürede mordan gözle fark edilir bir renge dönüşmelidir.
9. İndikatör üzerindeki kimyasal process indikatör referans renge dönmelidir.
10. Raf ömrü üretimden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
11. Ampul üzerindeki etikete yük numarası, işlem tarihi ve sterilizatör numarası yazılabilmelidir.
12. Her indikatör üzerinde Lot No., son kullanma tarihi, yapımçı, tür ve uygun sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir kimyasal indikatör şeridi bulunacaktır.
13. EN 866-1, ISO 11138-1 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
14. Yüklenici veya üretici firma ünitimize denemek üzere 3 adet numune getirmelidir.

3 sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü kaset için aşağıda belirtilen şartlar geçerlidir:

1. Kaset kırılmalara karşı sert plastikten imal edilmiş olmalıdır.,Kaset herhangi bir Hidrojen Peroksit sızıntısına mahal vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalı, kapama yerlerinden ya da enjeksiyon deliklerinden Hidrojen Peroksit sızdırarak kullanıcının sağlığını tehlikeye atmamalıdır.
2. Kaset üzerinde bulunan enjeksiyon delikleri ve kasetin dizaynı sterilizatör cihazının enjeksiyon sistemiyle uyumlu olmalı, cihazın hidrojen peroksit enjeksiyon sistemini verimli bir şekilde çalışmasına elverişli olmalıdır.
3. Kaset üzerinde bulunan çip,validasyon kartı veya barkodu sayesinde kasetin sterilizatör cihazıyla uyumlu olup olmadığını ve kasetin son kullanma tarihinin geçip geçmediğini, kullanıcı,kasette daha kaç çevrim kullanılabileceğini hidrojen peroksit sterilizatör cihazının ekranından takip edebilmelidir.
4. Kasete ait dolum tarihi ve son kullanma tarihi orijinal fabrika baskılı olacak şekilde sarfın üzerinde bulunmalıdır. Son kullanma tarihi kullanıcının rahatça görebileceği bir biçimde yazılı olmalı ve Sterilizatör Cihazına ne şekilde takılacağına ilişkin yönergeler bulunmalıdır.
5. Kaset'in Titubb onaylı UBB kodu olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.
6. Kasetin son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.son kullanma tarihi yaklaşan ürünler firma tarafından son 3 ay kala uzun miadlılarla değiştirilmelidir.