



Teklif No : 677/2020-3433
İşin Adı : 3 KAL.TIBBİ MALZ.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

3 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** : MERKEZ DEPO
- 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** : 26/10/2020 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 içerisinde 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 zorundandır. 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 yapııştırılan 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

H/A

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 Müdürlüğünce, 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 itibariyle 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 taktirde 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 taktirde 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 idareimizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareimizce verilecek numaralar yazılacaktır.

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



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-3433 3 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 26/10/2020 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		Cerrahi alet bakım ürünü (pas çözücü)				20	Adet		
2		Hidrojen peroksit plazma sterilizatörü kimyasal indikatör				20000	Adet		
3		Silikon conta spreya (buhar otoklav cihazı için)				20	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARIÇ)

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 masraflar 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 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

59052

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-3433 3 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 26/10/2020 17:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Sterilizasyon

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Cerrahi alet bakım ürünü (pas çözücü)					
2		Hidrojen peroksit plazma sterilizatörü kimyasal indikatör					
3		Silikon conta spreyl (buhar otoklav cihazı için)					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm: HASTANE GENEL DEPOSU
Teslim Tarihi :

Teslim AlanınTeslim 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.

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

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 (TITUBB) barkod numarası verilmelidir.
3. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TITUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

ÖZEL TEKNİK ŞARTLAR

Özel Teknik Şartlar, alımı istenen malzemeler için, özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ.

1-1 Sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Kimyasal İndikatör için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- 1-Hidrojen Peroksit Plazma Sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
- 2-İndikator kağıt veya karton olmayan, selüloz içermeyen materyalden yapılmış olmalıdır.
- 3-İndikator mürekkebi toksik madde ve kurşun içermemelidir.
- 4-İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza etmelidir.
- 5-Sterilizasyon işleminden sonra indikatörün rengi referans renge dönmeli ve renk belirgin olmalıdır.
- 6-Referans,lot numarası,üretim ve son kullanma tarihi indikatörün her sribinin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7-İndikator,EN ISO 11140-1 Standartlarına Type 4 (Sınıf 4) olmalı,bu standart her strip üzerinde yazmalı ve belgelenmelidir
- 8-Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler 3 ay kala,uzun miadlı ürünlerle,firma tarafından, değiştirilecektir.
- 9-İndikator boyası kartın üzerinde net olarak görülmeli yer yer dökülmeler olmamalı ve kartın altına boya geçişi olmamalıdır..
- 10-Ünitede değerlendirilmek üzere 50 adet numune getirilmelidir.

SİLİKON CONTA SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

2-2 Sıra nolu Silikon Conta Sprey için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- 1-Ürün buhar otoklav cihazlarında kullanıma uygun üretilmiş olup, yüksek sıcaklığa dayanabilir olmalı, özelliğini çabuk yitirmemelidir.
- 2-Silikon sprej çevre ve kullanıcıya zarar vermeyen özelliğe sahip olmalıdır.
- 3-Kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli, koruyucu olmalıdır.

Ömür Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
E. Öğr. Gör. Dr. Demet Güneş
E-posta: 0004.4.66
T. Scil: 129 297

- 4-Sıkılan yüzey üzerinde kayganlaştırıcı özelliği uzun süre kalıcı olmalıdır.
- 5-Kullanıma hazır sprey formatında üretilmiş, renksiz, kokusuz özellikte olmalıdır.
- 6-Ürün conta yapışmasını önlemeli, leke yapmamalı, otoklav contalarının çabuk aşınmasını önlemeli ve kaymayı kolaylaştırmalıdır.
- 7-Ürün silikon bazlı olmalı ve kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli, koruyucu özellikte olmalıdır.
- 8-Ürün klorofluorokarbon içermemelidir.
- 9-Ürün normal oda sıcaklığında, en az 3 yıl saklanabilir özellikte olmalıdır.
- 10.Ürün en az 500 ml olmalı ve yuvarlak metal koruyuculu kutularda el ile rahat tutulabilen ve sıkılabilen şekilde olmalıdır.
- 11.. Üst sprey sıkma kısmı kapaklı olmalı ve kapak kolayca çıkarılıp takılabilmelidir.
12. Üründen 1 adet numune ünitemize teslim edilmelidir, numunesi olmayanlar değerlendirme dışı kalacaktır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN PAS SÖKÜCÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ.

3-3 Sıra nolu Pas çözücü için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- 1- Pas sökücü, toksik ve solvent içermemelidir
- 2- Hazneye ve cerrahi aletlere yapışmış pasları, kireci, tortuyu ortadan kaldırmalı ve tekrar oluşumunu engellemelidir.
- 3- En sert korozyonun, kirlerin ve tortuların çözülmesi için özel olarak medikal amaçlı üretilmiş olmalıdır
- 4- Uygulanan yüzeye zarar vermemeli, yanıcı ve patlayıcı olmamalıdır.
- 5- Biyo-çözülür özelliği sayesinde sağlığa zarar verici kimyasal içermemelidir.
- 6- Metal, çelik, demir, cam, plastik, krom, bakır, titanyum ve, diğer tüm suyla yıkanılabilen yüzeylerde kullanılabilmelidir.
- 7- Konsantre şekilde en az 1 lt.'lik plastik bidonlarda olmalıdır.
- 8- Ürün A.B.D menşeli ve EDA, EPA onaylı olmalı.
- 9- Üründen 1 adet numune ünitemize teslim edilmelidir, numunesi olmayanlar değerlendirme dışı kalacaktır.

Omü Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dr. Öğr. Üyesi Demet GÜR VURAL
Diploma No: 0004-A-067
Tescil No: 29 297

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

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 (TITUBB) barkod numarası verilmelidir.
3. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TITUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

ÖZEL TEKNİK ŞARTLAR

Özel Teknik Şartlar, alımı istenen malzemeler için, özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖRÜ KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-1 Sıra nolu Hidrojen Peroksit Sterilizatörü Kimyasal İndikatör için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- 1-Hidrojen Peroksit Plazma Sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
- 2-İndikator kağıt veya karton olmayan, selüloz içermeyen materyalden yapılmış olmalıdır.
- 3-İndikator mürekkebi toksik madde ve kurşun içermemelidir.
- 4-İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza etmelidir.
- 5-Sterilizasyon işleminden sonra indikatörün rengi referans renge dönmeli ve renk belirgin olmalıdır.
- 6-Referans,lot numarası,üretim ve son kullanma tarihi indikatörün her stribinin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7-İndikatör,EN ISO 11140-1 Standartlarına Type 4 (Sınıf 4) olmalı,bu standart her strip üzerinde yazmalı ve belgelenmelidir
- 8-Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler 3 ay kala,uzun miadlı ürünlerle,firma tarafından, değiştirilecektir.
- 9-İndikator boyası kartın üzerinde net olarak görülmeli yer yer dökülmeler olmamalı ve kartın altına boya geçişi olmamalıdır..
- 10-Ünitede değerlendirilmek üzere 50 adet numune getirilmelidir.

SİLİKON CONTA SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

2-2 Sıra nolu Silikon Conta Sprey için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- 1-Ürün buhar otoklav cihazlarında kullanıma uygun üretilmiş olup, yüksek sıcaklığa dayanabilir olmalı, özelliğini çabuk yitirmemelidir.
- 2-Silikon sprej çevre ve kullanıcıya zarar vermeyen özelliğe sahip olmalıdır.
- 3-Kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli, koruyucu olmalıdır.

Omü Tıbbi Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
Diploma No: 04.4-067
Tescil No: 29 297

- 4-Sıkılan yüzey üzerinde kayganlaştırıcı özelliği uzun süre kalıcı olmalıdır.
- 5-Kullanıma hazır sprej formatında üretilmiş, renksiz, kokusuz özellikte olmalıdır.
- 6-Ürün conta yapışmasını önlemeli, leke yapmamalı, otoklav contalarının çabuk aşınmasını önlemeli ve kaymayı kolaylaştırmalıdır.
- 7-Ürün silikon bazlı olmalı ve kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli, koruyucu özellikte olmalıdır.
- 8-Ürün klorofluorokarbon içermemelidir.
- 9-Ürün normal oda sıcaklığında, en az 3 yıl saklanabilir özellikte olmalıdır.
- 10.Ürün en az 500 ml olmalı ve yuvarlak metal koruyuculu kutularda el ile rahat tutulabilen ve sıkılabilen şekilde olmalıdır.
- 11.. Üst sprej sıkma kısmı kapaklı olmalı ve kapak kolayca çıkarılıp takılabilmelidir.
12. Üründen 1 adet numune ünitemize teslim edilmelidir, numunesi olmayanlar değerlendirme dışı kalacaktır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN PAS SÖKÜCÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ.

3-3 Sıra nolu Pas sökücü için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- 1- Pas sökücü, toksik ve solvent içermemelidir
- 2- Hazneye ve cerrahi aletlere yapışmış pasları, kireci, tortuyu ortadan kaldırmalı ve tekrar oluşumunu engellemelidir.
- 3- En sert korozyonun, kirlerin ve tortuların çözülmesi için özel olarak medikal amaçlı üretilmiş olmalıdır
- 4- Uygulanan yüzeye zarar vermemeli, yanıcı ve patlayıcı olmamalıdır.
- 5- Biyo-çözülür özelliği sayesinde sağlığa zarar verici kimyasal içermemelidir.
- 6- Metal, çelik, demir, cam, plastik, krom, bakır, titanyum ve, diğer tüm suyla yıkanılabilen yüzeylerde kullanılabilmelidir.
- 7- Konsantre şekilde en az 1 lt.'lik plastik bidonlarda olmalıdır.
- 8- Ürün A.B.D menşeli ve EDA, EPA onaylı olmalı.
- 9- Üründen 1 adet numune ünitemize teslim edilmelidir, numunesi olmayanlar değerlendirme dışı kalacaktır.

Omü Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dr. Öğr. Üyesi Doç. Dr. GÜR VURAL
Diploma No: 0004.A-067
Tescil No: 129 297