



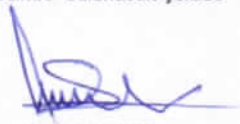
T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
SAMSUN

TARİH: 20 Mayıs 2019
SAYI: 546-077
KONU: Teklif Hak.
TELEFON: 0 362 312 19 19 / 8117
FAKS: 0 362 457 69 29
E-MAIL: mdemir@omu.edu.tr

SAYIN :

Üniversitemiz Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nün (Diş Hekimliği Fakültesi -MSÖ) ihtiyaçları için aşağıda belirtilen 2 kalem malzeme 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22'd maddesine göre satın alınacaktır.

Söz konusu malzemelerin temini mümkün ise teklif mektuplarının Diş Hekimliği Fakültesi Döner Sermaye Satınalma Ünitesinde bulunacak şekilde gönderilmesini rica ederim.


İsmail YONCA

Doğ. Tem. Gör.

KDV HARİÇ BİRİM FİYATI

MALZEMENİN CİNSİ	MARKA / MODEL	MİKTARI	RAKAMLA	YAZIYLA
1. Biyolojik indikatör		100 Adet
2. Buhar kimyasal indikatör		2.500 Adet

- Teklif mektuplarında teklif edilen alet, cihaz ve diğer malzemelerin MARKA ve MODELLERİ ile menşei ülke belirtilerek, fiyatların TL cinsinden hem rakam hemde yazı ile silinti ve kazıntı yapılmadan yazılması gerekmektedir.Marka ve modelleri ile menşei ülke belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- Teklif edilecek malzemeler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olacak ve alımı yapılan Tıbbi Cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olacaktır.İstekliler buna ilişkin belgeleri teklifleri ile birlikte vereceklerdir.**
- Yüklenici tarafından mala ait teknik dokümandan farklı olarak önerilen mal veya işler, ancak Teknik ve İdari şartnamede belirtilen asgari özelliklere haiz ve mevcudundan daha iyi özelliklere sahip olduğu muayene ve kabul komisyonu tarafından onaylanması halinde kabul edilecektir. Ancak bu takdirde yüklenici ilave bedel isteyemez.
- Teklif mektuplarının imzalanması ve kaşeli olarak sunulması zorunludur.
- KDV haric birim fiyat(Adet,Kg,Test,M² vs.) teklif edilecek ve Teklif Mektuplarında malzemelerin KDV oranı ile KDV 'nin hariç olduğu belirtilecektir.**
- Teklif mektubunda yazılı alet, cihaz ve diğer malzemeler firma tarafından Üniversitemizin ilgili birimine teslim edilecektir.
- Teklif isteme yazımıza cevap verilmesi önemle rica olunur.
- Teklif edilen malzemeler İdarece verilecek yazılı siparişe binayen en geç 15(onbeş) gün içerisinde İdarenin deposuna teslim edilecektir.Teslimatın gecikmesi durumunda 15(onbeş) günün bitmesine müteakip geçen her gün için kesilecek fatura bedelinin %0.005(Bindebesi) oranında ceza uygulanacaktır.Ceza bedeli fatura bedelinden tahsil edilecektir.**
- Teklif mektuplarında malzeme teslim tarihinin belirtilmesi zorunludur.**
- Ödeme Yeri: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.**
- Ödeme: Malzeme teslimi/ışın bitimine istinaden, İdare tarafından işletmemizln nakit durumuna göre Döner Sermaye Saymanlığınca yapılacaktır.Peşin ödeme yapılması gecikme cezası ödenmesi sözkonusu değildir. Bu ihaleye katılan istekliler bu şartları kabul etmiş sayılacaklardır.Şartlı teklifle her ne şekilde olursa olsun kabul edilmeyecektir.**
- Teklifle birlikte numune gönderilmesi ve numunelerin üzerinde firma adları ve malzeme sıra numarası yazması zorunludur.**
- Teklif edilecek kimyasal maddeler için Türkçe açıklanmalı Malzeme Güvenlik Bilgi Formu teklif mektubu ekinde verilecektir.**
- Tekliflerin **23.05.2019saat : 12:00** kadar getirilmesi gerekmektedir.

T.C.

ONDOKUZMAYIS ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU ve KAPSAM: Biyolojik İndikatör Alımı

2.GEREKÇE: Fakültemiz kliniklerinde kullanılmak üzere.

3.GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:

1. Kalite standartları gereği, ürünün ve sterilizasyon işleminin güvenilirliği açısından indikatör ve inkübatör cihazı orjinal ve aynı marka olmalıdır. İnkübatör cihazı otomatik çalışmalı, kullanıcı müdahalesine imkan vermeyecek şekilde fabrika ayarları ile ısı ve programları hazır bulunmalıdır.
2. Geobacillus stearothermophilus sporu içermelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda (-) negatif sonucu, fluorescence ışınma tekniği ile en geç 3 saat içinde gösterebilmelidir.
4. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda (+) pozitif sonucu 1 saat içinde göstermelidir.
5. Medya özel cam tüp içinde besiyeri ve çift indikatör sistemi (enzimatik reaksiyon ve renk değiştirme) içermelidir.
6. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp polipropilenden yapılmış olmalıdır.
7. Tüp kapağı sterilizan maddenin geçişini sağlayan, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır,
8. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
9. Sterilizasyon sonrası cam tüp kırılarak sporlar "medya" ile temas ettirilmelidir.
10. Orjinal okuyuculu inkübatörde 3 saat inkübe edilmelidir.
11. İnkübatörün sonuçları dökümantasyon aracılığıyla saklanabilmesi için sonuçların çıktısını veren bütünlüklü yazıcısı bulunmalıdır.
12. Yetersiz sterilizasyonda inkübatörün kırmızı ışığı yanmalı ve cihaz sesli uyarı vermelidir. Ayrıca entegre yazıcısından çıktı vermelidir.
13. Başarılı sterilizasyonda inkübatörün yeşil ışığı yanmalı ve entegre yazıcısından sonuç vermelidir.
14. İnkübatör ayrıca USB kablo aracılığıyla bilgisayara bağlanabilmeli ve kendi programıyla inkübasyon süreci bilgisayardan takip edilebilmeli ve sonuçları arşivleme amacıyla saklanabilmelidir.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
16. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
17. Biyolojik İndikatörün ISO 11138-1,3 standartlarına uygun olduğunu tescil eden uluslararası akredite bir kurumdan alınmış test raporu bulunmalı ve bu rapor ihale dosyasında sunulmalıdır.
18. İlgili biyolojik indikatörün Türkiye'de satış yetkisine dair Türkiye ana dağıtıcı firmanın apostilli üreticiden Yetki Belgesi ve üreticiden alınmış Teknik Servis Belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

19. İnkübatörün EN 61326-1:2006 & 89/336/ EEC (Elektromanyetik Uyumluluk Direktifi); 73/23/ EEC (Düşük Voltaj Direktifi); ve EN 61010-1:2010 & EN 61010-2-10:2014 (Elektrikli cihazlar için ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için emniyet gereklilikleri) Standartlarına uygun olduğunu gösteren Üreticinin Uygunluk Beyanı bulunmalıdır.

4. NUMUNE ALMA veya DEĞERLENDİRME :

Teklifle birlikte numune (numuneyi deneyebilmek için inkübatör cihazı) verilecektir.

5. DENETİM VE MUAYENE METODLARI :

Numune görülecek ve klinik kullanımından sonra karar verilecektir.

6. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME :

Kalite standart belgelerine sahip olmalıdır. TC Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır. Ürünün raf ömrü en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

7. GARANTİ ŞARTLARI:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

BUHAR KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Hazırlayan Klinik/Birim:

Tarih:

1. KONUSU ve KAPSAMI: Buhar Kimyasal İndikatör Alımı.
2. GEREKÇE: Fakültemiz kliniklerinde kullanılmak üzere.
3. GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER :

- 1) Doymuş buhar, zaman ve sıcaklık parametrelerine duyarlı olmalı.
- 2) 118 OC(245OF) den 138 OC (2800F) ' e kadar olan tüm gravite ve ön vakumlu buhar otoklavlarında paket kontrolünde kullanılmalı.
EN- 867-1:1997 standartlarına göre D sınıfı çok parametrelili indikatör standardını
- 3) karşılamalıdır, İSO 11140 Part I standardına göre Class V ve Class VI entegratör sınıfında olmalıdır.
- 4) İntegratörün üst kaplaması kağıt / polimerik filmle kaplı olmalıdır.
- 5) Fiziksel ve kimyasal süreçleri kullanmalı.
- 6) Kesin sonuç vermeli, yorum hatalarına neden olmamalı.
- 7) Kimyasal madde non-toksik olmalı ve kurşun içermemelidir.
- 8) Sterilizasyondan sonra renk değişimi 6 ay sabit kalmalı, kayıt olarak saklanabilmeli.
- 9) Normal oda şartlarında (0-30 oC , %35-60 nem) saklanabilmeli.
- 10) Teklifte numune getirilmesi gereklidir. Alınacak ürüne numune kullanıldıktan sonra karar verilecektir.

4. NUMUNE ALMA veya DEĞERLENDİRME :

- Teklifte 1 paket numune getirilmelidir. Numune getirmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır. Getirilen numuneler alım sonrasında geri istenmeyecek, numune miktarı kazanan firmanın getireceği ürün miktarından düşülmeyecektir..

5. DENETİM VE MUAYENE METODLARI :

Numune görülecek ve klinik kullanımından sonra karar verilecektir.

6. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME :

Kalite standart belgelerine sahip olmalıdır. TC Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır. Ürünün raf ömrü en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

7. GARANTİ ŞARTLARI:

Kalite standart belgelerine sahip olmalıdır. TC Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Üreticiden veya ithalatçıdan YETKİLİ SATICI BELGESİ gerekmektedir. Ürünün raf ömrü en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

8. EKLER:

9. YARARLANILAN DOKÜMAN (Varsa):