

KAYSERİ DEVLET HASTANESİ

Teklif verme son tarih	01.11.2021 10:00
Telefon	0 352 336 88 84 – 1144 –1158
E-posta	kayseridevletsatinal@gmail.com - kayseridevletsatinal@hotmail.com
Kurum internet Sitesi	www.kayseridh.gov.tr
İhale No:	

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	RAPİD VİCRLY NO:0 40 MM ½ YUVARLAK	120	ADET		
2	KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN İV SANTRAL KATATER ÖRTÜSÜ	100	ADET		
3	YEŞİL ENJEKTÖR UCU	5000	ADET		
4	HEPARİNLİ KANÜL KAPAĞI	3000	ADET		
5	ENJEKTÖR 5 CC YEŞİL 21 G	30000	ADET		
6	PDS NO:3/0 YUVARLAK 25-26 MM	60	ADET		
7	GÖZ SLİT BİÇAK AÇILI 2.75 MM	50	ADET		
8	ARTROSKOPİ ÖRTÜ SETİ	30	ADET		
9	CERRAHİ ELDİVEN NO:7 PUDRASIZ	1000	ADET		
10	CERRAHİ ELDİVEN NO:7,5 PUDRASIZ	1000	ADET		
Toplam					

İdari şartlar,

1-4734 Sayılı Kanun gereğince 'teklif mektubunun istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi, saat, kaşe ve imzası olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.

2- Tıbbi Sarf Malzemelerde TİTUBB veya ÜTS da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve isteklilerin bu durumu tekliflerinde belgelendirmesi zorunludur. Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.

3-Tıbbi Sarf Malzemelerde Tedarikçi firma, alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada, malzemenin barkod numarası ile SUT kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma, bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesiyle ilgili olarak TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını esas almadığından, hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacak, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilecektir.

4-Listede ürünlere kalem bazında teklif verilecektir.

5-Numune değerlendirilmeye gerek görüldüğü takdirde, ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi fiyat değerlendirilmesinden sonra yapılacaktır. Yüklenici firma teklife konu ürünleri veya Teknik şartnamede belirtilen özellikleri taşıdığını gösteren belge, Kılavuz, katalog vs.nin idaremizce ihale sonrası belirlenecek tarihte muayene komisyonuna sunması zorunludur.

6-Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır. Teklif edilen fiyat KDV hariç olmalıdır. Kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.

7-Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.

8-Teklifi kabul edilen ve sözleşme imzalanan firma sipariş yazısına müteakip aksi durum bildirilmedikçe ilgili deponun içerisine kadar istenen belgeler ile birlikte fatura ve malzemeleri teslim edecektir.

9- SUT tebliğinde ödemesi olmayan malzemeler fatura edilmeyecektir.

10-İhale tarihinden sonra; SUT fiyatlarında fiyat düşüşü olduğunda,yüklenici firma ilgili malzemenin SUT fiyatında yapılan indirim oranında,sözleşme birim fiyatında da aynı oranda indirim yapacağını taahhüt etmiş sayılır.

11-İhale uhdesinde kalan firma her hastada şartnamelerde yazılı bütün ölçüleri hastaneye getirmekle zorunludur. Aksi takdirde işlem yapılmayacaktır.

12-Firma getirdiği ürünler ile birlikte her uygulamada konusu ile ilgili teknik bilgisi iyi olan bir firma yetkilisi olacak, ürün takibi yapacaktır. Aksi takdirde sorumluluk kabul edilmeyecektir.

13-Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi, lot no, ubb ,ürün içeriği hakkındaki tüm bilgiler bulunmalıdır.

14- İdare alımın her safhasında alımı tek taraflı iptal etmeye yetkilidir.

15- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.

16-Firma Numune Değerlendirme Formu Tarafına Ulaştığında Numuneleri en geç 1 Hafta İçinde Teslim Etmek Zorundadır.

SMT Temel İşlevi:	• Ürün polidioksanon ya da poliglikonat şeklinde dizayn edilmiş ve monofilament (örgüsüz) yapıda Sentetik absorbe olan cerrahi suture olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve/veya iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	• Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. • Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır. • Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-240 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak (% 60-80) 4.haftada yaklaşık olarak (%40-70) arası tensil kuvveti sağlamalı, yaklaşık doku desteği 60 gün olmalı ve Minimum 6 Hafta doku desteği sağlamalıdır. • Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmeli, İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır. • Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir. • Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) veya USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır

**Teknik
Özellikleri:**

- Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşımdan olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve Yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı ve Yüzeyi pürüzsüz olmalı, iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
- Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, Düğüm güvenliği sağlamalı, Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
- İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme Özelliğini yitirmemelidir.
- Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- Cerrahi süturun İğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.

**Genel
Hükümler:**

- Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
- Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır.
- İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması İçin Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
- Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

CERRAHİ ELDIVEN PUDRASI 7.7.5

SMT Temel İşlevi:	• Cerrahi amaçla kullanmaya elverişli anotomik el yapısında olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır • Pudrasız olmalıdır. • Farklı sizeleri bulunmalıdır.



**Teknik
Özellikleri:**

- Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.
- Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilebilmelidir. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalıdır.
- Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven konçu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
- Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
- Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
- Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır. (parmakları içine almamalı)
- Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
- Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için konçu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.

Teknik Özellikleri:

- Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
- Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
- Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.
- Eldivenler ısınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır.
- Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadankolayca açılabilmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.

Genel Hükümler:

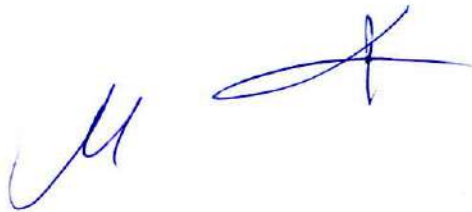
- Steril ve Sterilizeyi bozmadan açılabilcek şekilde ayrı paketlenmiş, numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- Eldivenler TS EN 455-1:2020 standartlarına uygun olmalıdır. Standartta yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası ve delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
- Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MaterialSafety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.

**KLORHEKSİDİNGLUKONAT İÇEREN IV
SANTRAL KATATER ÖRTÜSÜ (ERİŞKİN)**

1. Steril, tekli paket halinde ve 8,5 cm x 11,5 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
3. Ürün şeffaf film örtü ile entegre edilmiş % 2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalıdır.
4. Jel pedin boyutları 3 cm x 4 cm ebatlarında olmalıdır, bu ebatlardaki jel ped ortalama 45 mg klorheksidin glukonat içermelidir.
5. Klorheksidin glukonat içeren jel ped en az 7 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkin invitro test edilmiş olmalıdır.
6. Jel ped az sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Ürün kalelerin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
8. Şeffaf örtünün tüm kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
9. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakaları tek hamle ile çıkarılabilmelidir.
10. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi ve kağıt çerçevenin her iki yakındaki kulakçıklar sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
11. Her iki yanda bulunan kulakçıklar üzerinde ekstra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster ve uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiket bulunmalıdır.
12. Ürünün üzerini kaplayan şeffaf film örtü kateter bölgesini dışarıdan olabilecek bakteri, virüs ve sıvı kaynaklı kontaminasyonlara karşı korumak ve enfeksiyon riskini azaltmak için bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
13. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
14. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
15. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili invitro ve invivo çalışmaları olmalıdır.
16. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 3" kriterine uygun olmalıdır. Ve istenildiği takdirde bu belgelendirilebilmelidir.
17. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
18. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir.
19. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
20. Etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

SMT Temel İşlevi:	• %90 poliglikolik asid %10 laktik asitten cerrahi suture olarak dizayn edilmiş ve absorbe olabilen Suture ile aynı özellikte bir hammadde ile kaplanmış (polyglycolide-co-Llactide&calcium stearate.) olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Ürünün kullanım yeri ve amacına göre İğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır





**Teknik
Özellikleri:**

- İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.
- Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alışından olmalı, İğne yüzeyinde kararma olmamalı ve İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.
- İğneler, dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı ve Yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya Krom oranı (alaşımındaki) %10'dan fazla olmalı ve bu özellik iğne üreticisi firma tarafından noter onaylı tercüme evrak orijinali ile beraber ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı, Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
- İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
- İğne ve sütün çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.

**Teknik
Özellikleri:**

- İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalı, Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı, Kolay düğüm kaydırılmalı, Suture düğüm güvenliği sağlamalı ve Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
- İğne suture birleşme noktasında suture muhteviyatını etkileyecek oranda mumlama olmamalı ve Suture boyası iç karton makaraya renk vermemelidir.
- İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
- Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır, yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
- Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5.gün (%45-50),10-14 gün (%0) doku desteği olmalı ve Vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır.
- İğneler silikon kaplı olmalıdır.
- Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmesi, suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.
- Ambalaj suturen kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalı ve Ürünün ambalajı açıldıktan sonra iğneye portegü yardımı ile kolayca ulaşılabilmelidir.
- Suture paketten çıkarken düğüm olmamalı ve kıvrımsız çıkabilmelidir.

**Genel
Hükümler:**

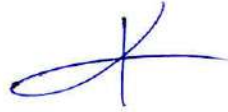
- Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
- Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.
- İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması İçin Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
- Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

M

Cy

ARTROSKOPİ SETİ

SMT Temel İşlevi:	Her türlü artroskopik cerrahi operasyonlarda, operasyon alanı ve ameliyat bölgesini örtmekte kullanılmak amacı ile üretilmiş steril tek kullanımlık örtü seti şeklinde imal edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	Ürünün kullanım yerleri ve amacına göre artroskopik örtü seti, artroskopi diz örtü seti, artroskopi kalça örtü seti, artroskopi omuz örtü seti şeklinde çeşitleri olmalıdır.



**Teknik
Özellikleri:**

- Ürünlerin tiplerine göre teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

ÖRTÜ SETİ, ARTROSKOPİ

- Önlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 100cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır.
- Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici 30gr+/-5 nonwoven kaplı olmalıdır.
- Önlüklerde kol manşetleri 9-10 cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır.
- Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalı veya önlük kuşakları kopmayacak şekilde dikilmiş ve sıvı geçirgenliğini önlemeye yönelik ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olmalıdır.
- Dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır. Dış iki kuşak sterilitiyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.
- Dış iki kuşak sterilitiyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.
- Önlükler set içerisinde 2 adet XLARGE (Takviyeli) Önlüklerde kullanılan kumaş 45gr/m2+/-5 olmalı SMS olmalıdır.
- Önlükler Lif ve Partikül bırakmamalıdır. Ayrıca önlükler de tiftiklenme olmamalıdır.

M

K

A

**Teknik
Özellikleri:**

- Önlükler kan, alkol veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
- Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır.
- Nonwoven yapıştırma bandı:
- Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
- El kurulama havlusu: havlu 60gr'+/-41ük çok emici viskos materyalden olmalı, kâğıt olmamalı, hav bırakmamalıdır.
- Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, genel cerrahi operasyonlarında kullanılabilir tek kullanımlık steril özellikte olmalıdır.
- Hasta üst örtüleri iki katlı olmalı ve en az 56(+5) gr olmalıdır.
- Üst katı emici orta katı geçirimsiz sızdırmaz PE-PP olmalıdır.
- Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik ve medikal kullanıma uygun olmalıdır. (İstendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
- Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bocalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.
- Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kâğıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır.

Örtü içeriği:

- 1 adet 240cm x 320cm ebadında (±10 cm) Poşlu Atroskopi örtüsü

**Teknik
Özellikleri:**

- 1 adet kamera kılıfı 250cm uzunluğunda 13*14cm genişliğinde 2 adet kablo bağı olmalıdır
- 2 adet Medikal havlu 40*40 cm
- 2 adet cerrahi önlük

ÖRTÜ SETİ, ARTROSKOPİ, DİZ

- Hasta üst örtülerinin tüm yüzeyi iki katlı materyalden oluşmalı ve örtünün emicilik oranının azalmaması için katlar birbirine püskürtme yapışkan yöntemi ile lamine edilmiş en az 56 +/- 3 gr/m² olmalı. Üst katı emici. Alt katı sıvı geçirmez özellikte olmalıdır.
- Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
- Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak 'Z' katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
- Set Alet Masa Örtüsü ile bocalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz 65(±5) mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır.
- Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdaki uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir. Önlüklerde kullanılan malzeme, 45(±10) gr/m² SSMMS tekniği ile üretilmiş malzemeden olmalıdır. EN13795+A1'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı⁴ ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
- Örtü üzerinde hasta bacağına geçirilip, diz üstüne oturan 5(±0,5) cm, diz altına oturan 3,5(±0,5) cm delikli lateks içermeyen şeffaf elastomerik film olmalıdır.

Oh

S

X

M

**Genel
Hükümler:**

- Setler, medikal amaçla üretilmiş non woven olarak tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
- Set etilen oksit veya gama sterilizasyon yöntemi ile steril edilmelidir.
- Üretici firma ISO 13485 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.
- Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra 15 gün süre ile tek tek ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini ihale dosyasına koyacağı bir belge ile taahhüt etmelidir. Ayrıca eğitimi verecek olan kişinin bu konudaki yeterliliği ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
- Kullanıcı tercihinine göre önceden bildirmek kaydı ile set içeriğinde bulunan örtü setlerinin ölçüleri yüklenici tarafından her kuruma göre ayrı ayarlanabilmelidir.
- ENİ 3795-3 'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
- Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uygun olmalıdır.
- Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacak ve Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
- Tüm set içeriği alet masa örtüsü ile bohçalanmış olmalıdır, Bohça non-steril bir kişinin açabileceği biçimde katlanmış olmalıdır.

SMG Temel İşlevi:	• Enjektör ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır. • İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, pürüzsüz, steril ve non toksik olmalıdır. • Boyutuna göre uygun standart renklerde (Pembe, sarı, yeşil, siyah, mavi, turuncu, kahverengi) olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	• İğne plastik şeffaf korumalı olmalıdır • İğne cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalıdır • Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı, iğne ambalajı steril tekniğe uygun olarak açılabilir özellikte olmalıdır
Genel Hükümler:	• Tekli steril ambalaj içinde olmalıdır. • Ambalajın üzerinde iğne boyu, iğne çapı, numarası yazılı olmalıdır • En az 50 en fazla 1000 adet içeren kutular içinde teslim edilmelidir. • İlgili ürünler TS EN ISO 9626 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

HEPARİNLİ KANÜL KAPAĞI

SMT Temel İşlevi:	Sağlık tesislerinde intra venöz (i.v.) uygulamalarda kullanılan her türlü i.v. kanüller için stoper (durdurucu) olarak kullanılmak amacı ile tasarlanarak medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	Ürünün kullanım yeri ve amacına istinaden farklı tiplerde çeşitleri olmalıdır. (Heparinli, heparinsiz intra venöz katater kapağı – ven valfi katater kapağı dezenfektan özellikli-intra venöz katater kapağı dezenfektan özellikli) vb.

M. K.

07

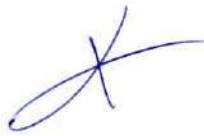
**Teknik
Özellikleri:**

İNTRAVENÖZ KANÜL KAPAĞI, HEPARİNLİ-HEPARİNSİZ

- Tüm İ.V. kataterlere uyumlu olmalıdır
- Sızdırmaz yapıda olmalı ve kolay çatlamayan sağlam medikal ham maddeden imal edilmiş olmalıdır.
- Heparinli tipleri heparin kaplı olmalıdır.

DIŞI LÜER PORTLAR İÇİN DEZENFEKTAN KAPAK

- Açık kateter uçları ve üç yollu musluk gibi açık dışı portlar için tasarlanmış olmalı ve dış kısmı sert plastikten yapılmış olmalı, iç kısmı ise %70 isopropil alkol ile dezenfektan sağlamalıdır.
- Kapak tasarımı basınç uygulayarak kapalı sistem özelliğini korumaya uygun olmalıdır.
- Kullanıcının isteğine göre; hasta başı kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla, yatak başı serum alanına takılabilecek şekilde bir strip üzerinde dizilmiş (stripten kolaylıkla ayrılmalıdır) veya tek tek olmalıdır.
- Kapak, takıldıktan 1 dakika sonra dezenfeksiyon sağlamalı, Kapaklar ilk kullanımın ardından çıkarılmadıkça, mekanik bariyer özelliğini 7 gün koruyor olmalı ve kontaminasyona izin vermemelidir.



VEN VALFİ DEZENFEKTAN KAPAĞI, İĞNESİZ

- İğnesiz ven valfi koruyucu kapak olacak şekilde tasarlanmış olmalı ve dış kısmı sert plastikten yapılmış kapak, iç kısmı ise en %60 isopropil alkol ihtiva eden sünger ve/veya film ve/veya farklı bir medikal malzemeden yapılmış materyal den oluşmalıdır.
- Kullanıcının isteğine göre; hasta başı kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla, yatak başı serum alanına takılabilecek şekilde bir strip üzerinde dizilmiş (stripten kolaylıkla ayrılmalıdır) olmalı ve/veya tek tek olmalıdır.
- Kapaklar her marka ve model iğnesiz ven valfi, üç yollu musluklarla uyumlu yapıda olmalıdır.
- Kapak, iğnesiz ven valfine takıldıktan 1 dakika sonra dezenfeksiyon sağlamalıdır.
- Kapaklar ilk kullanımın ardından ven valfi üzerinden çıkarılmadıkça, mekanik bariyer özelliğini 7 gün koruyor olmalı ve kontaminasyona izin vermemelidir.
- Kapaklar ven valfi üzerinden çıkarıldığında, enjeksiyon öncesinde ven valfinin kuruması için ek bir zaman geçmesine gerek olmamalıdır.

Genel Hükümler:

- Tek kullanımlık olmalı, steril tekli pakette sunulmalıdır.
- Ürün ambalaj üzerinde son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

ENJEKTÖR YERİL 5 CC

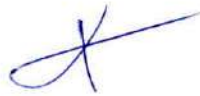
SMG Temel İşlevi:	• Enjeksiyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır. • Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak 3 parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır. • 2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc veya dizyem çizgileri olmalı, cc veya dizyem çizgisi "0(sıfır)"dan başlamalıdır. • 20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi "0(sıfır)"dan başlamalıdır.

M X

04

**Teknik
Özellikleri:**

- Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.
- Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemelidir.
- Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.
- Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.
- Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
- Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.
- Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.
- İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.
- İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikte olmalıdır.
- Branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.



Genel Hükümler:	• Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve sterilitayı bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır. • En az 25, en fazla 350 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır. • İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.
------------------------	--

U

X

Q

6-2 SLİT BİÇAK AĞILI

SMT Temel İşlevi:	• Oftalmik operasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	• Polisülfondan veya polikarbondan imal edilmiş ve yüksek sıcaklıklara dayanabilen sapı olmalıdır. • Bıçak açılı olmalıdır. • Kullanıcının talebine göre trapezoid veya slit çeşitleri olabilir. • İstenilen ölçüde teslim edilecektir. • Bıçağın korumalı ve korumasız çeşitleri olabilir.
Teknik Özellikleri:	• 420 numaralı çelikten ileri teknoloji ile elde edilmiş çift yüzeyi keskinleştirilmiş (bevelup ve (beweldown) satinfinish (parlamayan) özellikte olmalıdır. • Trapezoid bıçaklarda istenilen kesiye ulaşıldığını ölçme olanağını sağlayan üst yüzeyde işareti bulunmalıdır. Slit bıçaklarda ise böyle bir özellik aranmayacaktır.
Genel Hükümler:	• Ürünler orijinal ambalajında, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.