

## BUHAR STERİLİZASYONU BİYOLOJİK İNDİKATÖRÜ (15-25 DAKİKA) TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1.KONU VE KAPSAM:

Bu teknik şartname merkezi sterilizasyon ihtiyacı için satın alınacak buhar sterilizasyonu biyolojik indikatörlerinin (15 veya 25 dakikalık) teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

### 2. GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu, kesin olarak en geç 15 veya 25 dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 4-6 dakikada gösterebilmelidir.
4. Medya özel cam tüp içinde besi yeri içermelidir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp, biyolojik indikatör tüpü içindeki bütünleşik kırıcı mekanizması sayesinde; elde ve okuma kuyucuğunun içerisinde tüp kapağı bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
6. Tüp kapağı; sterilizasyon işlemi öncesinde ve sonrasında kilitleme mekanizması ile yerinden kolaylıkla çıkmamalıdır. Tüp kapağı üzerinde, işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhar maruziyeti sonrasında renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır. İşlem indikatörü ISO 11140-1 standardına uygun olmalı ve belgelenmelidir. Kapak renkleri indikatörleri ayırt edebilmek için belirgin farklı renklerde olmalıdır.
7. Tüp kapağı üzerindeki etikette son kullanma tarihi, lot numarası ve kimyasal işlem indikatörü bulunmalıdır.
8. Biyolojik indikatör kapağındaki etiket üzerinde kontaminasyonu engellemek için bakteri filtresi olmalıdır.
9. Biyolojik indikatörü veren firma, bir adet orijinal inkübatör cihazını da ücretsiz vermelidir. Inkübatör cihazı Biyolojik İndikatör ile valide ve aynı marka olmalıdır.
10. Inkübatör cihazında en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. Inkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalıdır. İndikatör doğru yerleştirilmediğinde hata alarmı vermelidir.
11. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında negatif sonucu bildiren "-" işareti gözlenebilmelidir. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında pozitif sonucu bildiren "+" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır. Hatalı yerleştirme için uyarıda bulunmalıdır.
12. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli olarak göstermelidir.
13. Inkübatör cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek(okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim,su kaçması vb kaçması ) olumsuzlukları önlemek için orijinal kapağı olmalı veya olumsuz koşullar karşısında çalışmaya devam edebilir yapıda olmalıdır.
14. İndikatör tüpü polikarbonat materyalden imal edilmiş olmalı ve içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünleşik kırıcı mekanizmaya sahip olmalıdır.


15. Test sonuçlarının kayıt altında tutulabilmesi için okuyucu inkübatör cihazının, toner, kartuş vs gerektirmeyen termal dahili yazıcısı olmalı veya benzer dokümantasyon sistemi olmalıdır.
16. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı(55-60°C) dijital ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
17. İnkübatör cihazının kalibrasyonu tedarikçi firma tarafından 1 ( BİR ) yıllık periyodlar ile yaptırılacaktır veya kalibrasyon gerektirmediğine dair belgeler sterilizasyon ünitesine teslim edilecektir.
18. İnkübatör cihazının arızası durumunda, arızalara firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içerisinde müdahale edilmeli; arıza giderilmeli veya cihaz değiştirilmelidir.
19. Biyolojik indikatör için kalite standardı olan EN ISO 11138-1 ve EN ISO11138-3 testlerini gerçekleştirme konusunda akredite olmuş(TÜRKAK/İAF) bir kuruluşundan alınmış test(analiz)raporu ile belgelendirme yapılacaktır. İthal ürünlerde bu test raporu Türkçe tercümeli ve noter onaylı olacak şekilde ihale dosyasında sunulmalıdır.
20. ISO 18472/GB 18281.1 standartları gereği, rezistometre raporları, azaltılmış inkübasyon zamanı çalışmaları akredite laboratuvarında yaptırılmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.

### **3.DENETİM ve MUAYENE METODLARI:**

Talep edildiğinde en az 10 adet numune ürün 1 adet inkübatör cihazı teslim edilecektir. Ünitemiz verilen sonuçlar ile 24-48 saat inkübasyon sonuçlarının uyumluluğunu tespit etmek üzere numune değerlendirmesi yapacaktır. Numune değerlendirme aşamasında ürün, kullanım kolaylığı, zaman ve sistem güvenilirliği açısından değerlendirilecek ve bu doğrultuda kullanıcı tarafından karar verilecektir. Denemeler sonrasında uygunluk verilecek olup uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı tutulacaktır.

### **4.DİĞER HUSUSLAR:**

- 1.Ürünler normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- 2.Kusurlu ürünler firma tarafından farklı bir Lot ile en kısa sürede değiştirilecektir.

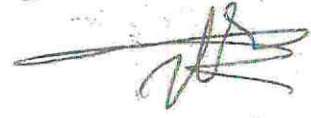
MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıca  




**BUHAR OTOKLAV STERİLİZASYON KİMYASAL İNDİKATÖRÜ****TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme tam sterilizasyon için gerekli olan 3 parametreyi (ısı, zaman ve doymuş buhar) kontrol edecek nitelikte olmalıdır. 134 °C sterilizasyonu gösterecektir.
2. İndikatör biyolojik indikatörlerle kaliteli kontrol standartlarına uygunluğu yönünden test edilmiş olmalı ve analiz sertifikası ibraz edilmelidir.
3. İndikatörün üzerinde sterilizasyon parametrelerinin kontrolünü sağlayan üç spot olmalıdır.
4. İndikatörün alt ve üst yüzeyi koruyucu film tabakası ile kaplanmış olacaktır.
5. Her kutuda ve indikatörün üzerinde sertifikasyon numarası kayıtlı olacaktır.
6. İndikatörler lamine kaplı olmalı, mürekkep transferini önlemelidir. Her bir indikatörün üzerinde lot ve mîad yazılı olmalıdır.
7. Raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.
8. Paketin üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası olmalı, normal oda koşullarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir. Her bir paketin dışında indikatörleri dış etkilerden koruyacak jelatin kaplama olmalıdır.
9. Teslim edilecek ürünlerden en az 10 adet numune ameliyathane sorumlu hemşiresine teslim edilecektir. Bu ürünler cerrahî ekipler tarafından denendikten sonra verilecek teknik raporla bildirilecektir.

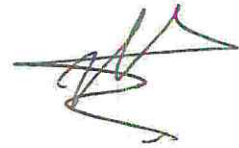
Sercan Canbay



BOWIE-DICK TEST PAKETİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kullanmaya hazır test paketi olacaktır.
2. Ön vakumlu buhar otoklavlarında 134°C de 3.5 dakikada sonuç verecektir.
3. Hava boşaltımı (vakum sisteminin kontrolünü) , buhar penetrasyonunu test edecektir.  
Yetersiz hava tahliyesi, yetersiz gaz konsantrasyonu, süper ısılı buhar ve ıslak buhar gibi sorunları ayırtedecektir.
4. Test paketinin, EN ISO 11140-1 Class 2 standardına uygun olacaktır.
5. Test kağıdındaki renkli indikatörler, işlem sonrası belirgin bir renge dönecektir.
6. Paket üzerindeki etiket genleşmeye toleranslı olacak, paket açılmayacaktır.
7. Test paketi üzerinde maruziyet gösteren indikatör olacaktır.
8. Renk değişikliği en az 6 ay sabit kalabilecek, kayıt için saklanabilecektir.
9. Doğru, tutarlı ve güvenilir sonuç verecektir.
10. Test kağıdı üzerinde rutin kontrol ve validasyonda kullanılmak üzere kayıt için bilgi boşlukları (tarih, otoklav no., kullanıcı , döngü no. gibi) bulunacaktır.
11. Paket üzerinde üretim veya seri no su ile üretim tarihi ve son kullanma tarihleri mevcut olacaktır.
12. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olacaktır.
13. Normal oda koşullarında saklanabilecektir. (%20 - 60 nem, 0-30 °C sıcaklık)
14. Test paketi 400 yapraktan oluşmalı veya 290 gr +10 gr olmalıdır.
15. Üretici firmanın ürüne ait 11140-4 belgesi olmalıdır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sakaç

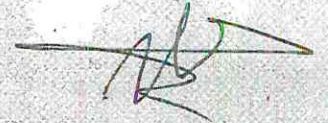




### BASINÇLI BUHAR OTOKLAV DÖKÜMANTASYON ETİKETİ

1. Etiket 3 satırlı olmalıdır. Sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, sterilizatör No, döngü no ve en az üç haneli operatör kodu yazılabilmelidir.
2. Dokümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
3. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır. Sterilizasyon işleminden sonra bantlar yerinden çıkmamalı, dökülmemelidir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra leke ve atık bırakmamalıdır.
5. EN ISO 11140-1 standartlarına uygun olmalı, uygunluk tarafsız bir kuruluştan alınmış olan test raporu ile teknik şartnameye cevap yazısında bu firma tarafından verilmelidir.
6. Etiketler normal oda şartlarında (15-30 C 0, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
7. Basınçlı buhar otoklavı sterilizasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kullanıcıların ihtiyacı oranında dökümantasyon etiket tabancası ve tabanca mürekkep rulosu etikete uyumlu olarak firma tarafından teslim edilecektir. Ve etiket tabancası pratik ve hızlı kullanıma uygun olmalıdır. 15... rulo etiket için .....1..... tabanca mürekkep rulosu verilecektir.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Canbay





### KAPAMA CİHAZI TEST İNDİKATÖRÜ ŞARTNAMESİ

1. Sterilizasyon buhar otoklavı için yüksek sıcaklık özellikli poşetlerinde kağıt ile film arasına yerleştirilen ve kapatıldıktan sonra mühürleme işleminin kalitesini gösteren bir indikatör olmalıdır.
2. Indikatör, mühürleme işleminden sonra eğer bir sıkıntı varsa net bir şekilde sonuç vermelidir.
3. Indikatör solvent ve ağır metal içermeyen kimyasala sahip olmalıdır.
4. Indikatör üzerinde kapama test alanı olmalıdır.
5. Kapama cihazların test etmek ve sonrasında da doküman edebilmek için üzerinde işlemi yapan kişi işlemin yapıldığı tarih ve işlemin geçerli yada geçersiz olduğunu yazabilmelidir.
6. İndikatör üzerinde referans numarası, üretim tarihi ve lot numarası belirtilmelidir.
7. Raf ömrü Merkezimize teslim tarihi itibarıyla en az 12 ay olmalıdır.
8. Numuneler görülecek ve komisyon tarafından denenerak değerlendirilip teslim edil

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Şenkaya



## TERMAL RULO TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Termal rulonun genişliği 56mm olmalıdır.
2. Uzunluğu 16 metre olmalıdır (+ - 1).
3. Kullandığımız cihazlara uyumlu olmalıdır.
4. Yazı rengi siyah ve okunaklı olmalıdır.
5. Numune gönderilmeli ve ürün kullanılarak karar verilecektir.

MSÜ Sorumlu Hen  
Sercan Sarıbey



## OTOKLAV ELDİVENİ ŞARTNAMESİ

- + 200°C sıcaklığa kadar dayanıklı olmalıdır.
- + Üç katmandan oluşmalıdır. İçi pamuklu kumaş olmalıdır.
- + Cildi tahriş eden kaşıntı yapan metaryeller kullanılmamalıdır.
- + Otoklav içerisinden alınan malzemenin ısısını iletmemelidir.
- + Özel pvc kaplı olmalı ve sıcak cisimlere yapışmamalıdır.
- + 50cm konç uzunluğu olmalıdır.
- + Asmak için kulplu olmalıdır.
- + Pvc olan el kısmı sıvı geçirmemelidir.
- + Hem sağ el hem de sol el olarak kullanılabilmelidir.
- + Çamaşır makinesinde yıkanabilir olmalıdır.
- + Eldiven yüksek parmak hakimiyetine sahip olmalıdır.
- + Yumuşak yapıya sahip olmalıdır.
- + Her bir eldiven tek tek paketlenmiş olmalıdır.
- + Yüklenici firma ISO9001 ve ISO13485 belgelerini sunmalıdır.

msü Sorumlu Hem  
Seran Şarkaya

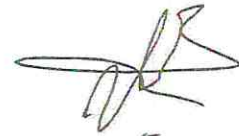




## BUHAR OTOKLAV BANDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Buhar sterilizasyonu uygulanmış paket ve bohçaların maruziyet kontrolü amacıyla kullanılmalıdır.
- 2-EN ISO 11140 sınıf 1. Özellikte olmalıdır.
- 3- Kumaş ya da paket üzerine iyi yapışmalıdır.
- 4-İyi yapışma için esnek olmalıdır. Ancak kullanım sırasında ürün kopmamalıdır.
- 5-Üretim hatası olduğu belirlenen ürünler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 6-Ürün istenilen uzunlukta elle koparılabilir.
- 7-İndikatör için kullanılan kimyasal madde organik bazlı ve nontoksik olmalıdır.
- 8-Teklif edilen ürün üzerindeki indikatör çizgilerin genişlikleri ve aralıkları standart olmalıdır.
- 9-Bant ruladan kolay açılmalıdır. Bant açılırken soyulma yırtılma yapmamalıdır.
- 10- Bant sterilizasyon boyunca ve sterilizasyon sonrası bohça ve paket üzerinden açılmamalı, soyulma ve kalkma yapmamalıdır.
- 11-Sterilizasyon işleminden sonra steril edilmiş paketleri diğerinden ayırt edecek renk değişikliği belirgin olarak gösterilebilmelidir.
- 12-Bant üzerine yazılan yazılar sterilizatörde dağılmamalı, okunaklı olmalıdır.
- 13-Sterilizasyon işlemi uygulanmış indikatör bantta dış ortam koşullarına bağlı tekrar renk değişikliği olmamalıdır. Renk değişimi en az 6 ay sabit kalmalıdır.
- 14-Paket yada bohça üzerinden açılıp söküldüğünde iz yada atık bırakmamalıdır.
- 15- Bant 19mm x 50mt ebatlarında olmalıdır.
- 16-Rulo şeklide ve karton ambalajlar içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- 17-Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde marka üretim parti (LOT) numarası, son kullanma tarihi, indikatör sınıfı ve sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir.
- 18-Son kullanma tarihi teslim tarihi itibarıyla en az bir yıl olmalıdır.
- 19-Değerlendirme için en az 1 adet orijinal ürün, ürün bilgileri ile birlikte teslim edilmelidir.
- 20-Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

msü Sorumlu Hem  
Serkan Çankaya



## KONTEYNER KİLİDİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kurumumuzda buhar otoklavında kullanılan konteynerlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- 100'lük paketlerde olmalıdır.
- 3- Tek kullanımlık olmalıdır.
- 4- Plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır, plastik materyaller üzerinde çapak olmamalı, konteynere takılırken bükülme, esneme yapmamalı kolay takılabilmelidir, takıldıktan sonra çıkmamalı sadece kırılarak kapağın açılmasına mücade etmelidir.
- 5- Ürünün güvenilirliği ve garanti şartları açısından teklif verilen marka ürünlerin sterilizasyon konteyner üreticisi olması ve TSE 868-8 belgesine sahip olması şartı aranacak olup, teklif ve numune denemesi aşamalarında evrak sorgulanacaktır.
- 6- Ürünler denenerek karar verilecek olup, uygun olamayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 7- Kurumumuzda Aygün marka konteyner kullanılmaktadır. Ürünler bu konteynere uyumlu olmalıdır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Sevcan Şankaya





## CERRAHİ VE MEDİKAL ALETLER İÇİN ENZİMATİK DETERJAN DEZENFEKTAN

1. Ürün, her türlü cerrahi, medikal alet ve endoskopların işlem sonrası üzerinde bulunan kan, doku, protein, yağ gibi organik yükü temizleyecek özelliğe sahip olmalıdır.

2. Aldehit, fenol, klor ve amin bileşikleri içermemelidir.

3. Ürün 3 enzimli olmalı (proteaz, amilaz, lipaz ), bunun yanında mikrobiyal etkinlik için didecydimethyl ammonium propiyonat, klorheksidin diglukonat ve temizleme özelliği için non-iyonik yüzey aktif madde içermelidir.

4. Ürün, kişiyi çapraz kontaminasyondan korumak için geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı.--- EN 13727 standardına göre bakteriler (Pseudomonas aeruginosa, MRSA, VRE, Klebsiella, Escherichia coli OXA 48, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae OXA 48) üzerine etkinliği 5 dk.

EN 14561 standardına göre bakteriler (Pseudomonas aeruginosa, MRSA, VRE, Enterococcus hirae, Escherichia coli OXA 48, Acinetobacter baumannii, Enterobacter cloacae OXA 48 ) üzerine etkinliği 5 dk.

EN 13624, EN 14562 standardına göre yeastisidal (Candida albicans) etkinlik 5 dk.

EN 14476 standardına göre virüsler üzerine (HIV, PRV (HBV model virüs) ve BVDV (HCV model virüs), Vaccinia, Herpes) etkinlik 5 dk. Olmalıdır.

Firma bu özellikleri karşılığına dair akredite laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.

5. Ürün kısa sürede temizlik etkisini göstermelidir. Yağ giderici temizlik gücü bilimsel çalışma ile ispatlanmış olmalı ve bu çalışma teklifle beraber sunulmalıdır.

6. Ürünün biofilm tabakası üzerindeki etkinliği, bilimsel çalışmalarla ispatlanmış olmalıdır ve bu çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.

7. Ürün konsantre olup % 0,5 oranında çeşme suyu ile seyreltilerek kullanılabilir. 1 litre konsantre üründen en az 200 litre kullanıma hazır solüsyon elde edilebilir.

8. Ürün hem ultrasonik banyolarda hem de manuel olarak kullanıma uygun olmalıdır.

9. Seyreltilerek hazırlanmış solüsyon, 24 saat boyunca stabil olmalı ve ilgili çalışmalar teklifle birlikte sunulmalıdır.

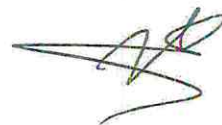
10. Ürünün toksikolojik ve ekotoksikolojik verilere sahip olmalı, bu veriler teklifle birlikte sunulmalıdır.

11. Firma sulandırılmış ürün litre maliyetini fiyat teklifinde belirtilecektir. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif ürünün sulandırılmış litre cinsinden birim fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.

12. Ultrasonik temizleyici cihazlarla, endoskop yıkama makinelerinde kullanılabilir nitelikte olmalıdır.

13. Sulandırılmış ürünün pH'sı nötr olmalıdır.

14. Ürünün paslanmaz çelik, PVC, akrilik, düşük yoğunluklu polietilen, silikon, akrilonitril bütadien sitren, polipropilen, polikarbonat, teflon, polisülfon, alüminyum vb. yüzeyler ile geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalı ve uyumlu olduğu materyaller listesi teklifle birlikte sunulmalıdır.
15. Ürün koroziif olmamalı ve koroziif olmadığına dair yapılmış bilimsel çalışma teklifle birlikte sunulmalıdır.
16. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
17. Orijinal 5 L'lik kilitli kapak ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası yazmalıdır.
18. Üretici firma tarafından ürün ile birlikte ürünün doğru kullanımı için 4 Bidon başına 1 adet 25 cc hazneli doz pompası verilmelidir.
19. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
20. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
21. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
22. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, koroziif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
23. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
24. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
25. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

MSÜ Sorumlu Hem  
Sercan Sarıbaş  




## LUMCHECK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün otomatik yıkama dezenfeksiyon cihazlarında kullanılan içi boş ve kanüllü malzemelerin temizlik kontrolünde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kullanım uygunluğu için Lumcheck test aparatının iki uç kısmından biri tüm otomatik yıkama makinelerinde kullanılabilecek evrensel yapıya sahip olmalıdır.
3. Test aparatı 2 parçadan oluşmalıdır. Aparatın toplam uzunluğu 29cm +-1 olmalıdır.
4. Aparatın orta kısmı indikatörün yerleştirilebileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Test indikatörü transparan görsel sonuç gösterebilmeli, gözlemsel değerlendirmeyi sağlayabilmelidir.
6. Test indikatörü EN 15883/1 ve EN155883/5 te tanımladığı şekilde pıhtılaşmış kanla benzerlik göstermelidir.
7. Test indikatörü 55mm x 5mm ebadlarında olmalıdır.
8. Üretici firma DIN-EN ISO 9001-2008 sertifikasına sahip olmalıdır.
9. Test aparatı indikatörü içerisinde iken otomatik yıkama makinesinin içi boş ve kanüllü malzeme yıkama aparatının su giriş bağlantısına kolayca takılabilmelidir.
10. Paket içeriği 25 adet olmalıdır.
11. Cihaz sayısı kadar test aparatı ücretsiz verilmelidir.
12. Ürünün raf ömrü en az 12 ay olmalıdır.

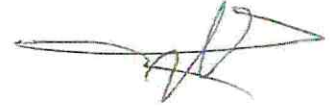
MSÜ Sorumlu Hem  
Sercan Sanbay



### ETİLEN OKSİT DÖKÜMANTASYON ETİKETİ

1. ISO 11140-1 standardına uygun olmalıdır. Bu uygunluk firma tarafından belgelenmelidir. Her bir etiketin üzerinde bu standart basılı olmalıdır.
2. Her bir etiket üzerinde ISO 11140-2014 gereğince TYPE1 ibaresi basılı olmalıdır.
3. Paketin, sterilizasyon işlemine girip girmediğini göstermesi için, etilen oksit indikatörlü olmalı ve işleme girdiğinde mevcut rengi başka renge dönüşmeli ve bu renk değişikliği belirgin olmalıdır.
4. Etiket, sterilizasyon işlemi esnasında paketlerin üstünden düşmemeli. Tekstil film yüzeylerden sterilizasyon boyunca ve saklanma süresince çıkmamalıdır. Mürekkebi tüm işlemler boyunca akmamalıdır kullanım sırasında bu duruma aykırılık tespit edilirse; ürün iade edilecek ve uygun ürünle değiştirilecektir.
5. Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemelidir, yazıcıda kaydırma ve tutukluk yapmamalıdır.
6. Etiketlerin üzerine kullanıcı adı, sterilizatör adı, döngü numarası, sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi yazılabilir.
7. Etiket, operatör kodu, sterilizator no, çevrim no, malzemelerin ait olduğu bölümün kodu yazılabilmesi için 3 satırlı olmalıdır.
8. Her ruloda en az 600 etiket olmalıdır.
9. Yazıcı tabancasından pakete yapıştırılan çift katlı etiket, daha sonra hasta kartına kolayca transfer edilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Ürün paketinin üstü Türkçe açıklamalı olmalı ve paket üstünde lot no ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
11. Etiketler normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
12. Dökümantasyon etiketi işlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir kullanım sonrası aksi tespit edildiğinde yüklenici firma tarafından mevcut etiketler yeni ürünle değiştirilecektir.
13. Etiketler ile birlikte kullanılması gereken etiket tabancasından ...4.... adet bedelsiz verilmeli ve etiketler bitene kadar hastanede kalmalıdır.
14. Etiket tabancasına uyumlu kartuşlardan en az 100. adet bedelsiz verilmelidir.

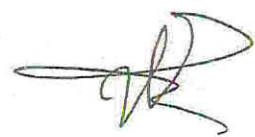
MSÜ Sorumlu Hem  
Sevcan Sankaya





## ETİLEN OKSİT İÇİN CLASS 5 KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

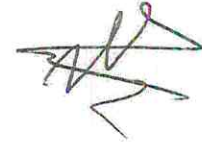
1. Isı, zaman, etilen oksit konsantrasyonu ve relatif (bağıl) nem parametrelerine duyarlı olmalıdır.
2. Entegratörün üst kaplaması gazı belli bir hızda içeriye verebilecek kağıt / polimerik filminden yapılmış olmalıdır.
3. İndikatörlerin arka yüzeyi gaz geçişini zorlaştırmak amacı ile alüminyum kaplı olmalıdır.
4. Ürün EN ISO 11140-1 uygunluk sertifikası olmalıdır. Sınıf 5 standartlarında olup biyolojik İndikatöre en yakın sonucu vermeli ve üretici firma beyanı ile belgelendirilmelidir.
5. Etilen Oksit kimyasal indikatörü renk değişimi olmalı, gerekli sterilizasyon şartlarının sağlandığı anlaşılmalıdır.
6. İşlem sonrası indikatörün rengi açıkça okunabilen, yoruma açık olmayan renge dönüşmelidir.
7. Kimyasal madde non-toksik olmalı, steril olan malzemeye transfer olsa bile herhangi bir zarar vermemelidir.
8. %100 EO ve EO/Karışımli cihaz tiplerinde kullanılabilmelidir.
9. Tanısal bilgi vermeli, problemin nedeni hakkında bilgi verebilmelidir.
10. Sterilizasyondan sonra renk değişimi 6 ay sabit kalmalı, ve bu özellik belgelendirilebilmelidir. indikatör kırılıp bükülmemelidir, kayıt olarak saklanabilmelidir. İşlem görmüş ve işlem görmemiş kimyasal indikatör renkleri kullanıcı yorum hatasına sebep olmaması açısından farklı renklerde olmalı, kesin ve net olmalıdır.
11. Ürün üzerinde referans yorum rengi bulunmalıdır.
12. Paketin üzerinde son kullanma tarihi ve LOT numarası olmalıdır.
13. Normal oda şartlarında (15-30 derece, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
14. Sterilizasyondan sonra renk değişimi 6 ay sabit kalmalı, kayıt olarak saklanabilmelidir,
15. Teslim edilecek olan ürünlerin miatları üretim tarihinden itibaren 5 yıl olmalı ve bu özellik belgelendirilebilmelidir.

MSÜ Sorumlu Hem  
Sercan Çarbaya  


## HİDROJEN PEROKSİT KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hidrojen peroksit plazma sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk"ten farklı tonlarda olacaktır.
3. İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı, objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
4. Hidrojen peroksit kimyasal indikatörü 10 mm kalınlığında polisitrenden mamul ve beyaz opak bir strip olmalıdır.
5. Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası, hangi standarda göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğu yalnız kutu üzerinde değil indikatörlerin üzerinde de bulunmalıdır.
5. İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
7. Sterilizasyon sonrası renk değişim kayıtları için en az 1 yıl sabit kalmalıdır.
8. Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklığı ve neminden etkilenmemesi için ağzı kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
9. yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değişimi tablosu verilmelidir.
10. Bir kutu içerisinde 250 adet olmalıdır.


MSÜ Sorumlu Hem  
Şaheen Şenkaya





## HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA İNDİKATÖRLÜ DÖKÜMANTASYON ETİKETİ ŞARTNAMESİ

- ✦ Etiket üzerindeki etilen indikatörü sterilizasyon işlemi sonrasında referans renge dönmelidir.
- ✦ Etiket üzerindeki indikatör, ISO 11140-1 Type 1 standardına uygun olmalıdır, uygunluk belgeleri ihale dosyasına konulmalıdır.
- ✦ Etiketler çift yapışkanlı olmalıdır. Yapışkanı kuvvetli olmalı paketlerin üzerinden düşmemelidir.
- ✦ Etiket üzerine operatör adı, sterilizatör numarası, yükleme numarası, malzeme kodu, üretim tarihi, son kullanma tarihi yazılabilmelidir.
- ✦ Her ruloda 400 adet etiket bulunmalıdır.
- ✦ Etiket üzerinde hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğunu belirtilmelidir.
- ✦ Çift katlı etiketin pakette kalacak olan alt tabakası hasta kartına kolay transferi için etiketten büyük olmalıdır.
- ✦ Etiketlerin ebatı 26 x 28mm olmalıdır.
- ✦ Etiketler takılmadan düzgün şekilde yapıştırılmalı, yapıştırıldıkları yüzeyde atık bırakmamalıdır.
- ✦ Etiket, cihazına kolayca takılabilmelidir.
- ✦ Her bir rulonun üstünde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- ✦ Rulolar kutulu şekilde teslim edilmelidir.
- ✦ Sarımı düzgün olmayan açılmış dağılmış olanlar kabul edilmeyecektir.
- ✦ Yüklenci firma aşağıda özellikleri belirtilen yazıcı tabancalardan hastanenin ihtiyacı kadar vermeyi kabul etmelidir.
- ✦ Dokümantasyon etiketi yazıcı tabancası ergonomik bir dizayna sahip olmalı kolay tutunumlu olmalıdır.
- ✦ Yazılacak harf ve rakamların karşılığı alfabe, cihaz üzerinde olmalıdır.
- ✦ Cihaza monte en az 20.000 basım kartuşu olmalıdır. Kartuş değişimi teknik servis gerektirmeden kolayca değiştirilebilmelidir.
- ✦ Arıza ve bozulma durumunda yüklenci firma yenisi ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

 MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Çonkaya

16

## HİDROJEN PEROKSİT CİHAZI İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN (15DK) BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

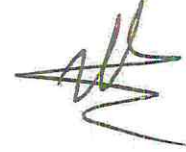
1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içerecektir.
2. Kurumlarımızdaki çevrimlerinin yoğunluğu sebebiyle, biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda kesin negatif (-) sonucu 15 dakikada, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu ise en geç 5 dakika(+/-3dak) içinde verebilecektir.
3. Medya içerisinde bütünleşik kırma mekanizması ve özel cam tüp içinde mor besiyeri içerecektir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp indikatör kapağı bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir. Kırılma sırasında ürün hasar almamalı, dışarı sıvı çıkışı olmamalıdır.
5. Biyolojik indikatör kapağındaki etiket üzerinde kontaminasyonu engellemek için bakteri filtresi olmalıdır. Kapaklar yerinden çıkmamalı ve kilit mekanizması olmalıdır.
6. Biyolojik indikatör kapağındaki etiket üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için hidrojen peroksit maruziyeti sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır. İşlem indikatörü ISO 11140-1 standardına uygun olmalı ve belgelenmelidir. Kapak renkleri indikatörleri ayırt edebilmek için belirgin farklı renklerde olmalıdır.
7. Tüp üzerindeki kapaktaki etikette işlem indikatörü yanında lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
8. İndikatörler 60 °C (±5 °C)'arasında çalışan, orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 15 dakika inkübe edilmelidir. Otomatik okuyuculu cihaz çalıştırıldığında, karışıklığa sebep vermemek için, kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 15 dakikalık programda açılmalı, sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve zaman parametrelerine cihaz üzerinden müdahale edememelidir.
9. İndikatörleri veren firma sonuç ve sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatörlerle aynı marka orijinal otomatik okuyuculu inkübatör cihazını kullanıma verecektir.
10. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü otomatik olarak algılamalı ve otomatik olarak okumayı başlatmalıdır. İnkübatör cihazında her bir kuyucuk için operatör no, otoklav no, döğü no seçimleri yapılabilmeli ve bilgiler okuma sonunda yazıcı çıktısı üzerinde de görülebilmelidir. Her bir kuyucuk için belirlenen bilgiler, kuyucuğun sonraki okumasında silinmemelidir.
11. Otomatik okuyucu cihaz aktif Geobacillus stearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 15 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
12. Otomatik okuyucu üzerinde 10 adet okuma kuyucuğu bulunmalıdır.
13. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında negatif sonucu bildiren yeşil renk "-" işareti gözlenebilmelidir. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında pozitif sonucu bildiren kırmızı renk "+" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır. Ayrıca okuma kuyucuğuna indikatörün yanlış yerleştirildiği durumlarda hata görseli ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
14. Otomatik okuyucu her bir kuyu için inkübasyon kalan süre bilgisini ekran üzerinde eş zamanlı göstermelidir.
15. Otomatik okuyucu cihaz LCD dokunmatik ekrana sahip olmalı, ekran üzerinden kullanıcıya kayıtlar ile ilgili sorgulama ve analiz yapabilme olanağı sunulmalıdır. Cihazın bu özelliği numune değerlendirilmesi sırasında kontrol edilecektir.



16. Otomatik okuyucu, son yapılan 10.000 test sonucunu hafızasında tutmalı, istendiğinde kullanıcısına istenilen tarihteki sonucu bilgisayara ihtiyaç duymadan gösterebilmeli ve yazıcı çıktısı olarak verebilmelidir. Yazıcı sistemi termal özellikte olmalı kartuş kullanımına ihtiyaç olmamalıdır. İnkübatörden bu sonuçlar USB bellek ile ya da ara kablo ile dijital veri olarak alınabilmelidir.
17. Otomatik okuyucu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek(okuyucu yuvalara toz, hav, yabancı cisim, su kaçması vb. kaçması ) olumsuzlukları önlemek için orijinal kapağı olmalıdır.
18. Otomatik okuyucu cihaz, okuma ve test güvenliği için ışıktan etkilenmemelidir.
19. Sterilizasyon güvenliği için, otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığını, cihazdan bağımsız olarak doğrulayabilmek için, cihaza haricen takılacak orijinal termometre için özel yeri bulunmalıdır. Cihaz sıcaklığı bu şekilde kullanıcısı tarafından bağımsız olarak denetlenebilmelidir.
20. Otomatik okuyucu cihaz, elektrik kesintilerine karşın 10 dakika okumayı hafızasında tutabilmeli, enerji sağlandıktan sonra kaldığı yerden devam edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihazın bu özelliği numune aşamasında denenecektir.
21. Teklif edilen ürün TS EN ISO 61010-2, TS EN ISO 61010-1, TS EN ISO 50082-1, TS EN ISO 50081-1, TS EN ISO 9001-2015, ISO 31000-2018, ISO 13485-2016, ISO 10002 - 2018 standartlarına uygun olmalıdır ve bu belgeler ihale dosyasında bulunmalıdır.
22. ISO 18472 standardı gereği, rezistometre raporu akredite laboratuvar yaptırılmış olmalı ve akredite kurum onayı ihale dosyasında sunulmalıdır. Sunulan evrakta yapılan çalışma detayları (Popülasyon oranı, D değeri belirleme, sağ kalım ve öldürme-süresi, 48 ve 168 saat lik kontroller v.b.) görülebilmelidir.
23. Kurumumuz erken verilen sonuçlar ile 48 saat inkübasyon sonuçlarının uyumluluğunu tespit etmek üzere numune değerlendirmesi yapacaktır.
24. Firma ilk ürün tesliminde biyolojik indikatörlerin orijinal otomatik okuyuculu inkübatör cihazını hastaneye teslim edecektir. İhale süresi boyunca cihaz hastanenin kullanımında kalacaktır.
25. Biyolojik indikatörleri teklif veren firma, üreme testlerini yapan otomatik okuyuculu inkübatör cihazlarının arızası durumunda arızaları en geç 48 saat içerisinde giderecek, giderilmesi mümkün olmayan durumlarda hizmetin aksamaması için aynı marka model yedek cihazı hastaneye kuracaktır. Teklif veren firma, cihazın üretici firması tarafından yetkili distribütör firmasına verilmiş olan teknik servis yetki belgesini ihale dosyasında komisyona vermelidir.
26. Biyolojik indikatör için kalite standardı olan EN ISO 11138-1 ve EN ISO11138-3 testlerini gerçekleştirme konusunda akredite olmuş(TÜRKAK/İAF) bir kurumdan alınmış test raporu ile belgelendirme yapılacaktır. İthal ürünlerde bu test raporu Türkçe tercümelili ve noter onaylı olacak şekilde ihale dosyasında sunulmalıdır.
27. Belgeleri sunmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Sağlık Bakanlığı ilgili genelgesi gereği, üretici firma veya üretici firmanın yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
29. Teklif veren firma 1 adet indikatörü ve beraber kullanılacağı aynı marka okuyucu cihazı numune olarak ihale komisyonuna sunacaktır. İndikatör ile birlikte değerlendirilmesi gereken okuyucu cihazı getirmeyen firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.

30. Numune değerlendirme aşamasında ürün; kullanım kolaylığı, zaman ve sistem güvenirliliği ağıısından değerlendirilecek ve bu doğrultuda kullanıcı tarafından karar verilecektir.

MSÜ Sorumlu Hem  
Sevan Çankaya





**KAPAMA CİHAZI TEST İNDİKATÖRÜ ŞARTNAMESİ**

1. Sterilizasyon hidrojen peroksit otoklavı için düşük sıcaklık özellikli poşetlerinde (tyvek) kağıt ile film arasına yerleştirilen ve kapatıldıktan sonra mühürleme işleminin kalitesini gösteren bir indikatör olmalıdır.
2. Indikatör, mühürleme işleminden sonra eğer bir sıkıntı varsa net bir şekilde sonuç vermelidir.
3. Indikatör solvent ve ağır metal içermeyen kimyasala sahip olmalıdır.
4. Indikatör üzerinde kapama test alanı olmalıdır.
5. Kapama cihazların test etmek ve sonrasında da dokümanla edebilmek için üzerinde işlemi yapan kişi işlemin yapıldığı tarih ve işlemin geçerli yada geçersiz olduğunu yazabilmelidir.
6. İndikatör üzerinde referans numarası, üretim tarihi ve lot numarası belirtilmelidir.
7. Raf ömrü Merkezimize teslim tarihi itibarıyla en az 12 ay olmalıdır.
8. Numuneler görülecek ve komisyon tarafından deneyerek değerlendirilip teslim edilecek.

MSÜ Sorumlu Hem

Sencer Sancıoğlu



## RULO KAPATMA CİHAZI İÇİN YAZICI KARTUŞU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.AXPS -100 model cihaza uyumlu olmalıdır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıca






## HIZLI SONUÇ VEREN ORGANİK MADDE KALINTI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kan, kan dokusu ve mikroorganizma yükü gibi az miktardaki protein kalıntılarını kantitatif olarak ölçümleyebilmelidir ve yüzeylerin temizlik sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.
2. Kullanıma hazır sürüntü çubukları olmalı ve her bir çubuğun içinde protein miktarına bağlı olarak reaksiyona girecek kendi çözeltisi bulunmalıdır.
3. Sürüntü çubuğu sayesinde malzeme üzerindeki oluklu kenarlar veya lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.
4. Sürüntü çubuğu örnek aldıktan sonra orjinal tüpüne yerleştirilmeli, aşağıya doğru bastırılarak kırılmalı ve bu sayede numunenin solüsyona direkt olarak teması sağlanmalıdır.
5. Numunenin doğrudan solüsyonla etkileştirilmesini sağlayacak şekilde kolay bir kırma mekanizması bulunmalı ve insan hatasına yol açmayacak şekilde swabın solüsyona hızlıca ulaşımına elverişli olmalıdır.
6. ISO 15883-1 Kalıntı Protein Testi standardına uymalıdır ve bu uygunluk üretici tarafından belgelenmelidir.
7. Suda çözünür olmalıdır.
8. BCA (bikiklinik asit) reaksiyonu ile ortamdaki bakır iyonlarının peptit bağlarla yaptığı reaksiyon sonucu 0,3 µg (mikro gram) hassasiyet ile kesin sonuç vermelidir.
9. Reaktif Kan Türevi Proteinlerin yanında prion, ölü insan hücresi, ölü bakteri ve virüs kalıntılarında dahil algılayabilmelidir. Protein testi yıkayıcılar-dezenfekte cihazları, ultrasonik temizleyiciler, endoskoplara ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı sonuç elde edilen bir test olmalı ve bu testin sonuç süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.
10. Protein kalıntısı sınır değeri 1 ila 20 µg (mikro gram) arasındaki değerlerde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli böylece farklı yüzeyler için farklı kirlilik kriterleri oluşturulabilmelidir.
11. Test 0,3 µg (mikro gram) hassasiyeti ile protein kalıntılarını 20 µg (mikro gram) a kadar tespit edebilir olmalıdır. Sonuçları otomatik okuyuculu cihazı sayesinde sayısal değer olarak verebilmelidir. Sonuçların kurumun arşivinde saklanabilmesi için otomatik okuyuculu cihaz, sonuçları bütünleşik yazıcısı sayesinde hiçbir işleme gerek kalmaksızın otomatik olarak kullanıcıya vermelidir.


12. Renk değişimi yzney temizliğinin ayrıca kalitatif bir olęmynn sağlamalıdır. Protein varlığını gsteren Mor renk ne kadar okoyulaşırsa o kadar okok protein varlığı olduğunu gstermelidir.
13. Sağlık Bakanlığı 2010/11 sayılı genelgesi gereği retici firma veya retici firmanın yetkilendirdiği distribtörn tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
14. Teklif veren firma 2 adet numune verecek,ürn talebi yapan ilgili ünite tarafından numune ve teknik şartname hükümleri gereklilikleri değerlendirildikten sonra karar verilecektir.
15. Testler tek kullanımlık olmalıdır.
16. Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
17. Her bir test üzerindeki etikette kayıt ve takip için testin tarihini ve bilgilerini yazmak için boş bir alan olmalıdır.
18. Test kitinin protein kalemi okuyucu yuvalı orijinal inkübatör cihazı bulunmalıdır.
19. Inkübatörn 2014/30/EU elektro-manyetik uyumluluk direktifi ile Ve 2014/35/EU dñřok voltaj direktifi ile En 61010-1 Ve En 61010-2-010 (2015) En 61326-1/2013 standartlarına uygun olduğunu gsteren uygunluk beyanı bulunmalıdır.
20. 60 C inkübasyonda 4-10 dakika sonunda sonuç alınmalıdır. Inkübasyon metodu kullanılmayan ve cihazla kontrolü yapılmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
21. Retici firmanın ISO 13485 kalite sertifikası bulunmalıdır.
22. Kullanıcı hatasını önleyen, anında çevrimiği sonuçlar veren, süreci hızlandıran ve daha az zaman alan, her ekipmanın geğmiş performansını yapay zeka yardımıyla bağımsız olarak izleyebilen bir takip yazılımı olmalıdır.
23. Verilerin kalıcı olarak saklanmasından önce program doğruluğunu sağlamak için bir dizi doğrulama geręekleřtirmeli, kullanıcının testlerle ilgili hiçbir şeyi kaybetmemesini sağlamalı ve bilgisayarda herhangi bir alan kaplamadan sınırsız kayıt yapabilmelidir.
24. Kullanıcının kendine özel e-posta ve şifresiyle bilgisayar, telefon, tablet vb. web tabanlı her yerden ulaşımına olanak sağlamalıdır.
25. Protein analizindeki tüm sonuçları gösterebilmeli ve bittiğinde kaydetmelidir. Inkübe edildiği ve okunduğu inkübatör bilgisi, başlama zamanı, bitiş zamanı, protein seviyesi, sonuç numarası gibi bilgiler otomatik doldurulmalıdır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıkaya  




## YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK TESTİ ŞARTNAMESİ

1. Yıkayıcı-Dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.
2. Kirlilik testi, alüminyum üzerinde sentetik test kiri bulunan indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşacaktır.
3. İndikatör, 70x35 mm ebatlarında olmalıdır.
4. Yıkama etkinlik indikatörü 0.20 mikron kalınlığında olmalı ve kayıtlar için zımbalanabilir olmalıdır.
5. Organik insan kanı similasyonuna eşdeğeri ile hazırlanmış organik kalıntıya sahip olmalı ve insan kanının similasyonunu test etmelidir.
6. İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.
7. Her 500 adet indikatör için 1 (bir) adet holder verilecektir.
8. Yıkama indikatörü not alınan/ yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.
9. Iso 15883-1 ve 15883-5 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
10. Üretici firma iso9001 ve iso13485 belgelerini ihaleye dosyasına sunmalıdır.
11. Ürün cerrahi aletleri simüle etmesi açısından metal ve benzer formda olmalıdır.
12. Markası lot numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır. Ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 24 aydan kısa olmamalıdır.
13. Yıkama etkinlik indikatörü köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar vermekte ve tehlikeli olabilecek bu durumdan dolayı yıkama indikatörü köşeleri oval olmalıdır.
14. İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatörüş başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
15. Yıkama indikatörü maksimum 250 adetlik kutularda olmalıdır.
16. Yıkama testi, her marka cihaz ve solüsyon ile kullanılabilmelidir.
17. Test sonucu yorumlamak için indikatörler ile birlikte renk değişim tablosu verilecektir.

M.S.İ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıca  


**ULTRASONİK YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK TESTİ****TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ultrasonik yıkayıcı dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.
2. Kirlilik testi, alüminyum üzerinde sentetik test kiri bulunan indikatörü şerit ve bu şeridin yerleştiği holder'dan (tutaç) oluşacaktır.
3. İndikatör, 70x35 mm ebatlarında olmalıdır.
4. Ultrasonik yıkama etkinlik indikatörü 0.20 mikron kalınlığında olmalı ve kayıtlar için zımbalanabilir olmalıdır.
5. Organik insan kanı simülasyonuna eşdeğeri ile hazırlanmış organik kalıntıya sahip olmalı ve insan kanı simülasyonunu test etmelidir.
6. Ultrasonik yıkama indikatörü not alınan/yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.
7. İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.
8. Her 500 adet indikatör için 1 adet holder verilecektir.
9. ISO 15883-1 ve ISO 15883-5 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
10. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerini ihale dosyasında sunmalıdır.
11. Markası, lot numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır.
12. İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
13. Ultrasonik yıkama etkinlik indikatörü köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar verebileceğinden dolayı yıkama indikatörü köşeleri oval olmalıdır.
14. Ultrasonik yıkama testi, her marka cihaz ve çözümle kullanılabilir olmalıdır.
15. Yıkama indikatörü 250 adetlik kutularda olmalıdır.
16. Test sonucunu yorumlamak için indikatörler ile birlikte renk değişimi tablosu verilecektir.

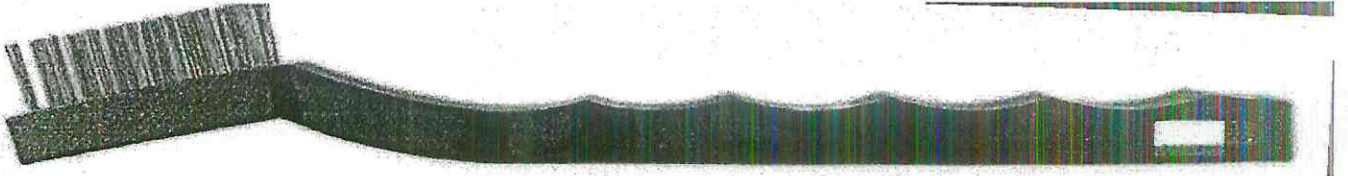
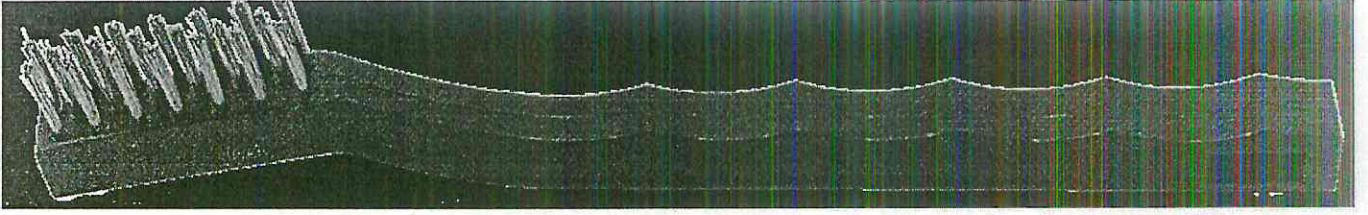
MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıkaya





## CERRAHİ ALET TEMİZLEME FIRÇASI DIŞ FIRÇASI TİPİ

- 1- Diş fırçası tipinde olmalıdır.
- 2- Fırça tipi paslanmaz çelikten veya pirinç den imal edilmiş ve 3 sıra olmalıdır.
- 3- Çelik veya Pirinç Fırça yüksekliği 12,7mm den az olmamalıdır.
- 4- Çelik veya Pirinç Fırça uzunluğu en az 38mm olmalıdır.
- 5- Fırça toplam uzunluğu en az 184 mm olmalıdır.
- 6- Fırça Kolay asılabilmesi için yuvası olmalıdır.
- 6-Cerrahi Aletler üzerinde herhangi bir çizik ve iz bırakmamalıdır. Uzun Kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
- 7-Üretici Firma EN ISO 13485 Kalite Belgesine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- 8- Üretici Firmas 93/42/EEC Belgelerine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- 9- 1 Adet Numune deneme amaçlı birime teslim edilecek ve karar verilecektir.



MSÜ Sorumlusu  
Sevcan Sarıca

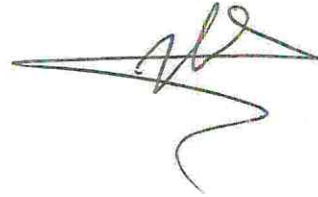
## CERRAHİ VE MEDİKAL ALETLER İÇİN KÖPÜKLÜ ENZİMATİK SPREY DETERJAN DEZENFEKTAN

1. Ürün, organik bulaşılı ve kontamine cerrahi ve medikal aletlerin kurumaya imkan vermeden merkezi sterilizasyon ünitesine nemli olarak transferinde kullanılacak özellikte olmalıdır. Aynı zamanda uygulayıcı ve çevre kontaminasyonunu önleyecek etkinliğe sahip olmalıdır.
2. Ürün bileşiminde organik kalıntıları hızlı bir şekilde parçalamak için amilaz, proteaz, lipaz enzimleri bulunmalı, temizlik etkinliği için non-iyonik yüzey aktif madde ve mikrobiyolojik etkinlik sağlamak amacıyla didesildimetilamonyum karbonat içermelidir.
3. Ürün kısa sürede temizlik etkisini göstermelidir. Yağ giderici temizlik gücü bilimsel çalışma ile ispatlanmış olmalı ve bu çalışma teklifle birlikte sunulmalıdır.
4. Ürün uygulanan yüzeyleri 72 saate kadar nemli tutma özelliğine sahip olmalı ve bu özelliği gösterir çalışma teklif ile birlikte sunulmalıdır.
5. Ürün içeriğinde bulunan enzimlerin etkinlik çalışması teklif ile birlikte sunulmalıdır.
6. Ürün özel püskürtme başlığı sayesinde köpük şeklinde uygulanabilir olmalıdır. Köpük form yoğun kıvamda olmamalı kısa sürede sıvıya dönüşüp aletleri görünür kılmalıdır.
7. Aldehit ve fenol türevlerini içermemelidir.
8. Ürün paslanmaz çelik, alüminyum, titanyum, polikarbonat, silikon, polipropilen, Teflon®, vb yüzeyler ile geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalı ve uyumlu olduğu materyaller listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
9. Ürünün korozyon yapmadığı, kabul görmüş test metodlarına göre ispatlanmış olmalıdır.
10. Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı.
  - EN 13727 standardına göre bakteriler (P. aeruginosa, S.aureus, Enterococcus hirae, E. coli OXA 48, Acinetobacter, VRE, MRSA, Klebsiella pneumonia OXA 48, ) üzerine etkinliği 5 dk
  - EN 14561 (faz 2 basamak 2) standardına göre bakteriler (P. aeruginosa, S.aureus, Enterococcus hirae) üzerine etkinliği 15 dk
  - EN 14348 standartlarına göre tüberkülosidal (Mycobacterium terrae) etkinliği 30 dk.
  - EN 13624, 14562 standartlarına göre yeastsidal (Candida albicans ) etkinliği 15 dk.
  - EN 14476 standardına göre virüsler (Vacciniavirüs, HIV-1, PRV(HBV model virüs, BVDV (HCV model virüs), Herpesvirüs,) üzerine etkinliği 5 dk
- Firma bu özellikleri karşıladığına dair akredite laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.
11. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
12. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
13. Ürün içerisindeki kimyasal bileşenler çevre ile uyumlu olmalı, içeriğindeki maddelerin % 99,9 inorganik ve biyolojik olarak kolay bozunur maddelerden oluştuğu teklif dosyasında sunulmalıdır.



14. Ürün kullanıma hazır ve en fazla 750 ml. lik ambalajlar halinde olmalıdır. Her ambalaj üzerinde fabrikasyon aşamasında takılmış, özel sprej başlığı bulunmalıdır. Bu sprej başlık sayesinde solüsyon köpük şeklinde püskürtülerek tüm ekipmanların temizlik ve dezenfeksiyonunu sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
15. Ürün 3 yıl miada sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
16. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullandırılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
17. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
18. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
19. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sarıca



## CERRAHİ ALET PAS SÖKÜCÜ TOZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Toz formda olmalıdır.
2. Cerrahi alet temizleme tozu ; cerrahi aletlerin temizliğinde ve bakımında ,paslanmaz çelik yüzeylerde kullanılmaya özel olarak üretilmiş olmalıdır.
3. Ürün ; cerrahi aletlerin üzerinde ve paslanmaz çelik yüzeylerde oluşmuş olan korozyon, pas, kan lekesi ,alet tanımlama bandı, kireç lekesi, su lekesi, gibi en zorlu lekeleri kolaylıkla temizleyebilmelidir.
4. Yüzeye hafif nemli bir temizleme malzemesi ile (fırça, spanç, batin kompresi vb.) uygulandığında, kullanıcıyı yormadan kolaylıkla pası ve kiri çıkarmalıdır.
5. Cerrahi alet temizleme tozu ; Temizlik yaparken aynı zamanda da cerrahi aletlerin ve paslanmaz çelik yüzeylerin bakımını yapmalı, parlatmalı, ve korumalıdır.
6. Ürün hiçbir şekilde aşındırıcı özellikte olmamalıdır. Temizlik yaparken aletleri çizmemelidir.
7. Uygulandığı yüzeylerde korozyona sebep olmamalıdır. 304 ve 316 paslanmaz çelikten imal edilmiş malzemelere zarar vermediği, akredite bir kuruluş tarafından yapılmış test raporu ile ispatlanmalıdır. İlgili rapor ihale dosyasına konmalıdır.
8. Ürün kimyasal içeriğinde sitrik asit ve yüzey aktif ajanlar yer almalıdır.
9. Aldehit, fenol, klor, Edta gibi maddeleri içermemelidir.
10. Ürün biyoçözünür özellikte olmalıdır. Biyoçözünür olduğu akredite bir kuruluş tarafından yapılmış test ile ispatlanmalıdır. Biyoçözünürlük raporu ihale dosyasına konmalıdır.
11. Ürün uygulandığı yüzeylerin parlak görünmesini sağlamalıdır.
12. Kolay durulanabilmelidir.
13. Ürün en az 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
14. Firmaya ait ISO 13485 kalite belgesi, GMP sertifikası ihale dosyasında bulunmalıdır.
15. Ürün çevre dostu olmalı ve ürüne ait güvenlik sertifikası ihale dosyasında bulunmalıdır.
16. Ürünün pH değeri %1 lik sulu çözeltisinde 1,0- 4,0 aralığında olmalıdır.
17. Ürün minimum 226 gram, maksimum 350 gramlık orijinal ambalajında olmalıdır.
18. 23 Haziran 2017 tarihli ve 30105 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanan Güvenlik Veri Fişi ürün dosyasına eklenmelidir.
19. Ürün değerlendirmesi için numune verilmelidir. Numune komisyon tarafından değerlendirilecek ve uygunluk verilecektir. Numune vermeyen ve ürünü uygun bulunmayan firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.

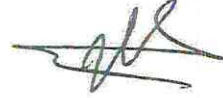
MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sankaya





# BUHAR OTOKLAVI PAS SÖKÜCÜ SOLÜSYON BİYÖÇÖZÜNÜR (PASLANMAZ YÜZEYLER İÇİN TEMİZLEYİCİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Sıvı veya köpük formda olmalıdır.
2. Islanmasında sakınca olmayan paslanmaz çelik ekipmanların temizliğini etkin olarak yapmalı. Pas ve kireçlere karşı etkili olmalıdır. Üretici firmanın ISO 9001:2015 Kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır bu belge ihale dosyasına konmalıdır.
3. Ürün kimyasal içeriğinde Fosforik asit (CAS Nr.:7664-38-2) < 5%, Noniyonik yüzey aktif maddeler < 5% olmalıdır.
4. Aldehit, fenol, klor, Edta gibi maddeleri içermemelidir. Üretici Firma ISO 45001:2018 İş Sağlığı ve Güvenliği yönetim sistemi kalite belgesine sahip olmalıdır. Bu belge ihale dosyasına konmalıdır.
5. Otoklav içi , cerrahi alet yıkama makinesi, tedavi arabası, ultrasonik yıkama cihazları vb. alanlarda kullanılabilir. Uygulandığı yüzeylerde korozyona sebep olmamalıdır. Polietilen, 304 ve 316 paslanmaz çelikten imal edilmiş malzemelere zarar vermediği, korozyon oluşturmadağı akredite bir kuruluş tarafından yapılmış test ile ispatlanmalıdır. İlgili rapor ihale dosyasına konmalıdır.
6. Ürün biyoçözünür özellikte olmalıdır. Biyoçözünür olduğu akredite bir kuruluş tarafından yapılmış test ile ispatlanmalıdır. Biyoçözünürlük raporu ihale dosyasına konmalıdır.
7. Uygulanan yüzeyden kötü kokuları yok etmelidir.
8. Ürün porselen, cam ve seramiklerden metal izlerini çıkarmalıdır. Uygulandığı yüzeylerde korozyona sebep olmamalıdır. 304 ve 316 paslanmaz çelikten imal edilmiş malzemelere zarar vermediği, akredite bir kuruluş tarafından yapılmış test raporu ile ispatlanmalıdır. İlgili rapor ihale dosyasına konmalıdır.
9. Ürün uygulandığı yüzeylerin parlak görünmesini sağlamalıdır. Yüzeylere zarar vermeden pas, kireç, yağ ve kirden arındırmalıdır. Üretici firma ISO 14001:2015 Çevre yönetim sistemi kalite belgesine sahip olmalıdır. Bu belge ihale dosyasına konmalıdır.
10. Kolay durulanabilmelidir.
11. Ürün en az 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
12. Ürün minimum 500 ml, maksimum 700 ml lik orijinal ambalajında olmalı, her 4 adet ürün ile beraber 1 adet ürüne özel köpük başlık ücretsiz olarak temin edilmelidir.
13. Üretici firmaya ait ISO 13485 kalite belgesi, GMP sertifikası bulunmalıdır bu belgeler ihale dosyasına konulmalıdır.
14. 23 Haziran 2017 tarihli ve 30105 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik uyarınca hazırlanan Güvenlik Veri Fişi (MSDS) ürün dosyasına eklenmelidir.
15. Ürün değerlendirmesi için numune verilmelidir. Numune komisyon tarafından değerlendirilecek ve uygunluk verilecektir. Numune vermeyen ve ürünü uygun bulunmayan firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Seracen Sarıca  


## SU ARITMA SİSTEMİ İÇİN PEYDERPEY TABLET TUZ ŞARTNAMESİ

1. Hastane Sterilizasyon Su Arıtma ve hastane içme suyu su arıtım sistemlerinin rejenerasyonunda kullanılabilir özellikte 1. Kalite ultra rafine olacaktır. Tablet boyutları eşit olmalıdır.
2. "A sınıfı" rafine edilmiş kuru kaya tuzundan, tuzun hammaddesinin kaya tuzu olduğu belgelenmelidir. Tablet şeklinde imal edilmiş olmalı, içeriğinde reçine, filtre, valf veya membranları olumsuz yönde etkileyecek (tortu, kil, çamur, kum vs.) yabancı maddeler içermemelidir.
3. 25 kg'lık çift katlı iç poşetli jüt çuvallarda olmalıdır.
4. Ambalaj üzerinde üretici ve marka adı bulunmalıdır.
5. Üretici Firmaya ait Gıda Üretim İzin Belgesi'nin aslı veya noter onaylı sureti teklifle birlikte sunulmalıdır.
6. Üretici Firmaya ait Gıda Sicil Sertifikası'nın aslı veya noter onaylı sureti teklifle birlikte sunulmalıdır.
7. Üretici Firmaya ait Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi Belgesi'nin aslı veya noter onaylı sureti teklifle birlikte sunulmalıdır.
8. İlgili TSE standardına (TS EN 973 / 27.04.2003) uygun TSE belgesinin aslı veya noter onaylı sureti teklifle birlikte sunulmalıdır.
9. Tablet tuzun muhteviyatındaki kimyasal parametrelerin uygunluğunu gösterir TSE'den alınmış muayene ve deney raporu ihale esnasında komisyona sunulmalıdır.
10. Ürün tesliminde, üretilen partiye ait ürün analiz raporu malzemeye beraber teslim edilecektir.

Ürün kimyasal içeriği minimum aşağıdaki değerlerde olmalıdır.

Fiziksel ve Kimyasal Özellikleri

Görünüş : beyaz, homojen yapıda tablet

Rutubet : % m / m 0,02 - 0,025

Safılık : % m / m NaCl % m / m NaCl

Suda Çözünmeyen Madde : % m / m 0,02 - 0,1

Asitte Çözünmeyen Madde : % m / m 0 - 0,5

Toplam Sertlik : d°H 0,5 - 0,1

Kalsiyum Sertliği : d°H 0,3 - 0,7



Magnezyum Sertliği : d°H 0,2 - 0,5

Toplam Demir : mg Fe / kg 0 - 0,3

Bakır : mg Cu / kg <0-2

Kurşun : mg Pb / kg <0-2

Arsenik : mg As / kg 0 - 0,1

Civa : mg Hg / kg <0-0.1

Bromür : mg Br / kg Yok

Alkalite : mg CaCO<sub>3</sub> / kg 0 – 5

Sülfat : mg SO<sub>4</sub> / kg 25 – 100

pH : % 20 m / v 5 – 7

Ambalaj Şekli : 25 kg pp çuval

Depolama : kuru ortamda saklanmalı

Firmalar teklifleri ile birlikte bire bir uygun analiz raporlarını sunacaklardır.

11. Teklif edilen ürünün nakliye, taşıma ve oluşabilecek sorunlar ile ilgili analiz vb. tüm masraflar teklif eden yüklenici firmaya ait olacaktır.

12. Yüklenici firma ihale doyası ile birlikte teknik şartnamenin her maddesine birebir cevap vererek uygunluk belgesi hazırlamalıdır. Uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartname maddelerinde geçen istenilen belgeleri ve taahhütleri vermeyen firmaların teklifleri ihale komisyonu tarafından değerlendirmeye alınmayarak teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

13Ürün kurum içinde kullanım alanına teslim edilecektir.

MSÜ Sorumlu Hem

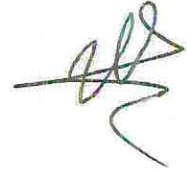
Sercan Sarıca



## ENDOSKOPİ TEMİZLEME FIRÇASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Fırçanın toplam uzunluğu 230 cm (+/-2cm) olmalı ve endoskopide kullanılan aletleri temizleyebilir nitelikte olmalıdır.
  - 2-Fırçanın her iki ucunda da fırça olmalıdır.
  - 3-Bir uçundaki fırça en az 2 cm uzunluğunda olmalı ve minimum 6mm çapında olmalı, diğer tarafındaki fırça uzunluğu en az 4.2 cm uzunluğunda minimum 11mm çapında olmalıdır.
  - 4-Fırçanın uç kısımlarında yuvarlak top şeklinde olmalı tıkalı kanalı zarar vermeden açıp temizliğine olanak sağlamalıdır.
  - 5-Gövdesi plastik şaftlı olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
  - 6-Lateks içermemelidir.
- NOT-Numune değerlendirmesi sonrasında ürün belirlemesi yapılacaktır.

MSÜ Sorumlu Hem  
Serkan Sorkaya



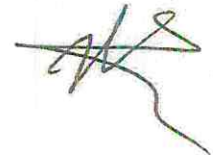


## CERRAHİ ALET TEMİZLEME FIRÇASI SERT OTOKLAVLANABİLİR

- 1- Alet temizliğini kolaylaştırmak için tutma sapı ve fırça Kolları uzun olmalıdır.
- 2- Fırça tipi Sert Nylon dan imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Fırça 5 sıra olmalıdır. Kolay deforme olmamalı uzun süre kullanılabilmelidir.
- 4-Fırça 121 C - 134 C Buhar otoklavında steril edilip steril olarak kullanılabilmelidir.
- 5-Fırça bir çok sayıda 121 C – 134 C Buhar otoklavında sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.
- 6- Nylon Fırça yüksekliği 15mm den az olmamalıdır.
- 7- Nylon Fırça uzunluğu en az 75mm olmalıdır.
- 8- Nylon Fırça genişliği en az 20mm olmalıdır.
- 9- Fırça toplam uzunluğu en az 220 mm olmalıdır.
- 10- Fırçanın kolay asılabilmesi için yuvası olmalıdır.
- 11-Cerrahi Aletler üzerinde herhangi bir çizik ve iz bırakmamalıdır. Uzun Kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
- 12-Üretici Firma EN ISO 13485 Kalite Belgesine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- 13- Üretici Firmas 93/42/EEC Belgelerine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- 14- 1 Adet Numune deneme amaçlı birime teslim edilecek ve karar verilecektir.

msü Sorumlu Hem

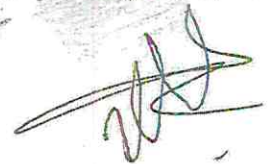
Sercan Sarıbaş



## CONTA SPREYİ ŞARTNAMESİ

1. Çevreye ve kullanıcıya zarar vermeyecek özellikte olmalıdır.
2. Silikon kalıp ayırıcı sprej olmalıdır. Medikal ekipman contaları için üretilmiş olmalıdır.
3. Conta üzerine sıkıldığında uzun vadede contanın kırılmasını ve çatlamasını engellemelidir.
4. 0-200 derece arası sıcaklıklara uyumlu olmalıdır.
5. Renksiz ve şeffaf olmalıdır.
6. Her marka otoklav cihazlarına uygun olmalıdır.
7. Kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli, koruyucu olmalıdır.
8. Sıkılan yüzey üzerinde antistatik kayganlaştırıcı özelliği uzun süre kalıcı olmalıdır.
9. En az 500ml sprej ambalajlı olmalıdır.
10. Yanıcı özelliği olmalıdır.
11. Sızdırmaz, orijinal kapaklı ambalajda olmalı
12. Ambalajı orijinal olmalıdır. Sonradan yapıştırılan etiketli ürünler kabul edilmeyecektir.
13. Üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihi mutlaka olmalıdır.
14. Kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
15. Değerlendirme için ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren dokümanlar ve 1 adet orijinal ürün bırakılmalıdır.
16. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

SEVCAN ÇANKAYA  
Hemşire



### CERRAHİ ALET YAĞLAYICI (SPREY) ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi aletlerin oynar kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamalıdır.
2. Aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını engellemelidir.
3. Püskürtme ventili olan sprej şeklinde olmalıdır.
4. Alet üzerine sıkıldığında homojen dağılımı sağlamalıdır.
5. Cerrahi aletlerde buhar sterilizasyon işlemini engellememelidir.
6. Tıbbi malzemelere uyumlu olmalıdır. Cerrahi aletlerde pas ya da lekelenme oluşturmamalıdır.
7. Cerrahi aletlerde oluşacak eklem aralarındaki yumuşaklığın etkisi uzun süreli kalabilmelidir.
8. Toksik etkisi olmamalıdır. Çalışmayı engelleyici kokusu olmamalıdır.
9. PBT/vPvB bileşenleri içermemelidir.
10. Sprej sıkıldıktan sonra herhangi bir temizleme ihtiyacı duyulmadan sterilizatöre atılabilir olmalıdır.
11. Sızdırmaz, orijinal kapaklı olmalıdır.
12. Ambalajı orijinal olmalıdır. Sonradan yapıştırılan etiketli ürünler kabul edilmeyecektir.
13. Üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihi mutlaka olmalıdır.
14. Ozon tabakasına zarar veren itici gazlar içermemelidir.
15. Medikal yağlar içermelidir. Silikon, gres, vazelin içermemelidir.
16. Kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
17. Ürün basınçlı kutularda olmalıdır.
18. Ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
19. Değerlendirme için ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren dökümanlar ve 1 adet orijinal ürün bırakılmalıdır.
20. Teknik şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

MSÜi Sorumlu Hem  
Şerhan Şarbaya

