**NONSTERİL PUDRASIZ TIBBİ/CERRAHİ MUAYENE ELDİVENİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün lateksten imal edilmiş, pudrasız, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık ve boyu en az 240 mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220±20 mm) olmalıdır.

2. Eldivenler şekil itibariyle anatomik, kullanım itibariyle ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.

3. Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.

4. Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.

5. Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.

6. Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.

7. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.

8. Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.

9. Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır. Ambalajlarda 50 adet veya 100 adet ürün bulunmalıdır. Ambalaj üstünde üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

**İNSÜLİN ENJEKTÖRÜ (1CC’LİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

2. Enjektörler fazla sert ya da fazla esnek olmamalıdır (sıvı verirken ve çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemeli).

3. Non toksik olmalıdır.

4. Pistonu kauçuk/plastik başlı olmalıdır.

5. Pistonu kolay hareket edebilir olmalıdır.

6. Negatif basınçta hava kaçağı yapmamalıdır.

7. Ambalajı şeffaf, tekli ambalajlanmış ambalaj kenarları iyi preslenmiş ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.

8. Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı, raf ömrü yazılı olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren 2 yıl olmalıdır.

9. Ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.

10. Enjektör üzerinde net, kolay okunabilen cc ve ünite çizgileri olmalıdır.

11. 1 cc’lik olmalıdır.

12. 1 cc’sinde 100 ünite olmalıdır.

13. 100 er adetlik kutularda olmalıdır.

14. ISO veya TSE kalite belgelerinden birine sahip olmalı ve CE’ye uygunluğunu belgelendirmelidir.

**FORMALDEHİT SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kimyasal formülü CH2O,CAS numarası (50-00-0) ve molekül ağırlığı 30,03 olmalıdır.

2. Özgül ağırlığı 1.07 - 1.09 gr/cm3 (20 C'de) olmalıdır.

3. Ambalaj hacmi 25-35 lt arasında olmalıdır.

4. Malzeme orijinal ambalajında verilmelidir.

5. Suda çözünmeli, tortu içermemelidir.

6. En az %37 saflıkta olmalıdır.

7. Methanol içeriği %8-12 olmalıdır.

8. Histolojik inceleme amacıyla fiksatif olarak üretilmiş olmalıdır

9. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl sonra dolmalıdır.

10. Ürün 25x30x5 mm ebattaki taze dokuyu, 24 saatte fikse edebilmelidir.

11. Firma; teslim edilen malzemeyi kullanmadan önce çalıştığını test edebilmek için bölüme Merk 110036 ya da eşdeğeri Formaldehit Test Kiti’nden 500 testlik vermek zorundadır. Her yeni bidon açılışında test edilecek malzemenin test sonucunda elde edilen veriler uygun değil ise firma farklı bir lot ile malzemeyi değiştirmek zorundadır.

12. Firma formaldehidin dansitesini ölçebilmek için 2 adet Dansitometre vermek zorundadır.

13. Firma malzemeyi deneme amacıyla teklif ile birlikte en az 10 litre örnek vermek zorundadır.

**GAZLI BEZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Her bir balya en fazla 3000 metreden oluşacaktır.

2. Gaz bezinin emici özelliği yüksek olacaktır. 1 cm2 20 tel ihtiva edecektir.

3. Teklif veren firmalar 2 metre numune vereceklerdir.

4. Gazlı bezde koku ve nem olmayacaktır.

5. Uhdesinde kalan firma 1 cm2 deki gaz bezi tel sayısını görmeye yarayan 1 adet LOOP vereceklerdir.

6. İsteklilerin teklif etmiş olduğu, hidrofil pamuklu gazlı bezin, fiziksel ve tekstil özellikleri TS EN 14079 standardına göre üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.

7. Pamuktan yapılmış olmalı kaşarlanmış, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.

8. Üzerinde kirlilik elyaf artıkları yağ lekesi yabancı cisimler dikişli ek yeri ve parça bulunmamalı kaçmış iplik görünmemelidir. Delik kesik yırtık vb. bozukluklar standartta verilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

9. UV lambası altında kontrol edildiğinde şiddetli mavi fluoresans gösteren liflerin sayısı üçten fazla olmamalıdır.

10. Gaz bezlerinin asitliği pH 4,5 den az, alkaliliği pH 8,6 dan fazla olmamalıdır.

11. Gaz bezleri rulo veya birer metrelik katlar halinde katlanmış olarak top şeklinde nem ve kirlilikten korunacak şekilde plastik torbaya konularak ambalajlanmalıdır.

12. Gaz bezleri nakliyeye uygun ve kirlenmeden korunacak şekilde uygun bir malzeme ile de balya haline getirilmiş ve ambalajlanmış olmalıdır.

**BİSTÜRİ UCU (No:21) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Karbon çelikten üretilmiş olmalıdır.

2. Bistüri sapına uygun olmalıdır.

3. Kolay açılır alüminyum paketlerde olmalıdır.

4. Keskinliğini uzun süre muhafaza etmelidir.

5. Cerrahi kesi alanında pürüzsüz bir kesi oluşturmalıdır.

6. Paslanmaz olmalıdır.

7. Ürün; T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve istekli firma tarafından onaylı olduğu belgelendirilmelidir.

**YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Dezenfektan solüsyonu; kuarterner amonyum bileşikleri (Alkil dimetilbenzil amonyum klorit, alkil didesildimetilamonyumklorit, dialkildimetil, amonyumklorit vb.) ve/veya sodyum hipoklorit içermelidir. Ürün aldehit ve fenol türevleri içermemelidir.

2. Bakteriler (mycobacterium tuberculosis, metisilin dirençli staphylococcus aureus, vankomisin dirençli enterekoklar ve çoğul dirençli gram-negatif basiller dahil) mantarlar ve virüslara( hepatit B ve hepatit C virüsleri, HIV dahil) karşı etkili olmalıdır. Ürünün ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarlar tarafından test edildiğine dair mikrobiyolojik ekspertiz raporları olmalı ve yüklenici firma bu belgelerin orijinalini veya noter tasdikli suretini satın alama ve muayene komisyona belgelemelidir.

3. Yüzeylerin hızlı dezenfeksiyonu için kullanıma hazır olmalıdır.

4. Her türlü yüzeyde (ameliyathane masaları, her türlü cihaz yüzeyleri vb.) kullanıma uygun olmalıdır. Geniş materyal uyumuna sahip olmalıdır. Dezenfeksiyon etkisinin yanında temizleme gücüne de sahip olmalıdır.

5. Tıbbi aletlere, optik sistemlere zarar vermemeli, metal, plastik ve cam malzemeleri olumsuz etkilememelidir. Paslanmaya yol açamamalı ve koroziv etkisi olmamalıdır. Yüzeyleri bozmadığına dair materyal uyumluluk çalışmaları idareye sunulmalıdır. Dezenfektan sebebiyle oluşabilecek zararlar firma tarafından karşılanacaktır. Bu zarardan dolayı hizmetin aksamaması için, zarar gören her aletin eşdeğeri ilk 24 saat içinde hastaneye teslim edilmelidir.

6. Ürünün pH' sı 7.00 olmalıdır.

7. Dezenfektan yüksek kirlilik ortamında etkinliğini kaybetmemelidir.

8. Öksürük veya alerjik reaksiyona neden olmamalı, rahatsız edici kokusu bulunmamalıdır.

9. Kullanıcıya toksik olmamalıdır.

10. Uygulandığı yüzeylere zarar vermeden ve leke bırakmadan, kendiliğinden hızlıca kuruma özelliğine sahip olmalı, kurulamaya gerek olmadan ürün yüzeyden buharlaşarak ayrılmalıdır.

11. Kısa temas süresi (<5 dakika ) ile hızlı dezenfeksiyon geliştirmelidir. Bu özelliğini kanıtlayan yurtdışı/içi akredite olmuş kurum belgeleri sunulmalıdır.

12. Ürüne ait güvenlik bilgi formu verilmelidir.

13. Ürünün üzerinde orijinali ile birlikte Türkçe açıklamalı etiketi olmalıdır. Türkçe etiketin üzerinde içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, kullanma talimatı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, seri numarası ve üretici firma bilgileri yazılı olmalıdır.

14. Ürün raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. Teslim edilen ürünler karışık miatlı olmamalıdır. İhaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.

**ETİL ALKOL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. En az %96’lık saflıkta olmalıdır.

2. Renksiz, berrak, kokusu karakteristik olmalıdır.

3. Alkol denatüre edilmemiş olmalıdır.

4. Etil alkolde ambalajdan veye başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmemelidir.

5. Etil alkol konulan bidonlar 5 lt’lik sert tıbbi alkol için uygun plastikten yapılmış olmalı, delinmeye ve patlamaya yatkın olmamalı ve sızdırmamalıdır. Sızdırması ya da delinmesi halinde bidonlar firma tarafından değiştirilmelidir.

6. Ambalajda ürün bilgileri tam, doğru ve anlaşılır olarak ifade edilmeli, etiketleme dili Türkçe olmalıdır. Tüm yazılar alkol ve sudan etkilenmeyecek kalıcı özellikte, okunabilir renkte bir etiket olarak ambalaja sağlam olarak yapıştırılmalıdır.

7. Etikette ürün adı hacmen % alkol miktarı net ambalaj hacmi, kullanım oranlarını gösteren ve muhafazasına yönelik bilgi, üreten, ambalajlayan ve ithal eden firmanın ticari ünvanı ve adresi bulunmalıdır. Tarımsal kökenli veya sentetik şeklinde hammadde bilgisi verilmelidir.

8. Teslim edilecek alkol partisine ait teknik özellikler ve analiz raporunu belirtir belge verilmelidir.

**15 ML STERİL SANTRİFÜJ TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Polypropylene yapıda ve konik şekilde olmalıdır.

2. Steril ve kapalı pakette olmalıdır.

3. En az 14000 rpm için santrifüje dayanıklı olmalıdır.

4. 15 ml solüsyon alabilecek hacmi olmalıdır.

5. Steril kapalı pakette vida kapaklı olmalı ve kapaktan sıvı akıtmamalıdır.

6. Teknik şartnameye uymayan alternatif teklifler kabul edilmeyecektir.

**50 ML STERİL SANTRİFÜJ TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Polypropylene yapıda ve konik şekilde olmalıdır.

2. Steril ve kapalı pakette olmalıdır.

3. En az 14000 rpm için santrifüje dayanıklı olmalıdır.

4. 50 ml solüsyon alabilecek hacmi olmalıdır.

5. Steril kapalı pakette vida kapaklı olmalı ve kapaktan sıvı akıtmamalıdır.

6. Teknik şartnameye uymayan alternatif teklifler kabul edilmeyecektir.

**TIBBİ/CERRAHİ MASKE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ağız ve burnu tamamen kapatacak şekilde dikdörtgen şeklinde olmalıdır.

2. Maskenin sağ ve sol tarafında kulak arkasından geçirilen lastikleri olmalıdır. Maske 6-8 saat süreyle sürekli kullanıma uygun olmalıdır.

3. Burun ayarlanabilir yumuşak tel destekli olmalıdır.

4. Non-woven, polipropilenden yapılmış olmalıdır.

5. Mavi, yeşil veya beyaz renkte olmalıdır.

6. Antialerjik ve kokusuz olmalıdır.

7. Üç katlı olmalıdır.

8. Sıvı bariyer özelliği bulunmalı, fıber-glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.

9. Nefes alışverişi kolay olmalı, koruyucu gözlükle beraber kullanılabilmelidir.

10. Tıbbi/Cerrahi Maskeler 50’lik kutular halinde olmalıdır.

11. EU MDD Directive 93/42/EEC Kategori III veya eşdeğeri; EN 14683 Type II, IR, IIR; ya

da ASTM F2100 minimum Level 1 veya eşdeğeri standartlara sahip olmalıdır.

12. Ultrasonic ve dikişsiz olmalıdır.

**KORUYUCU LABORATUVAR GÖZLÜĞÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Dezenfekte edilebilmeli ve tekrar kullanıma uygun olmalıdır.

2. Tıbbi ve medikal kullanıma uygun olmalıdır.

3. Dezenfektan işlemi yapılabilmesi için demonte özellikte olmalıdır.

4. Cam optikleme özelliğine sahip olmalıdır.

5. Şeffaf polikarbonat camlı, tam korumalı, ventilsiz, elastik bantlı, çok hafif, antireflektif

olmalı ve buğu yapmamalıdır.

6. Kullanıcıyı kan, vücut sıvılarına ve diğer potansiyel enfekte sıvılara karşı korumalıdır.

7. Numaralı gözlük ve kontakt lens üzerine takılabilmeli ve görme alanını bozmamalıdır.

8. Gözlük sapları ve bantların uzunluğu yüz konturlarına rahat uyum sağlayacak şekilde ayarlanabilmelidir.

9. Gözlük bileşenleri çarpmaya dayanıklı materyalden yapılmış olmalı ve kırılsa bile yaralanmalara sebep olabilecek keskin kenarlar oluşturmamalıdır.

10. Hijyen ve sağlık açısından zararlı bir madde içermemelidir.

11. Gözlük su ile yıkanabilmeli ve yumuşak bir bezle silinebilmelidir.

**BONE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden yapılmış olmalıdır.

2. Kumaş kalınlığı en az 15mg/m2 olmalıdır.

3. Kullanılan materyal tüysüz olmalıdır.

4. Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.

5. Bonenin başı çevreleyen kısmı lastikle overlok dikilmiş olmalıdır.

6. Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerlerinden ayrılmamalı, kopmamalıdır.

7. Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır.

8. Cildi tahriş etmemelidir.

9. Akordeon gibi katlanmış olmalıdır.