



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI : 98177073 / 934.01 2932
KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

21/11/2023

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır.
Firmanız tarafından temini mümkün ise **27/11/2023** saat **08:00** 'a kadar hastanemiz satılma birimine teklif verilmesi hususunda,
Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
 - 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
 - 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K. hükümleri uygulanacaktır.
 - 4- İhaleye hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K. 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
 - 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yetenlenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
 - 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
 - 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
 - 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
 - 9- **Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
 - 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlakla **27/11/2023** tarihinde saat **08:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.
- 11- Teklif veren firma teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMINA ÇIKILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17
	BİYOMEDİKAL
	DAHİLİ : 1511

Yalçın AYMAK
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü V.

BU ALAN PIYASA FİYAT ARAŞTIRMASINA TEKLİF VEREN FIRMA
TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	YIKAMA ETKİNLİK TEST İNDİKATÖRLERİ	700	ADET				
2	BUHAR STERİLİZASYONU BOWIE-DICK TEST İNDİKATÖRÜ SINIF 2	700	ADET				
3	BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 1 SAAT	700	ADET				
4	BUHAR STERİLİZASYON ETİKETİ KİMYASAL İNDİKATÖRLÜ SINIF 1	75.000	ADET				
5	BUHAR STERİLİZASYON MARUZİYET BANDI SINIF 1	600	ADET				
6	BUHAR STERİLİZASYONU İDİKATÖRÜ KİMYASAL	75.000	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.
NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR
NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME
BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.
<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

BU ALAN PIYASA FİYAT ARAŞTIRMASINA TEKLİF VEREN FIRMA TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.
	KAŞE - İMZA

İletişim:
ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA
TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

YIKAMA MAKİNESİ PERFORMANS ETKİNLİK TESTİ WSS160

1. Ürün yıkama dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ön hazırlık testi ile hemen sonuç alınabilmelidir.
3. Ürün transparan görsel sonuç gösterebilmeli, gözlemsel değerlendirmeyi sağlayabilmelidir.
4. Ürün EN 15883/1 ve EN15883/5 te tanımladığı şekilde pıhtılaşmış kanla benzerlik göstermelidir.
5. Üretici firma DIN-EN ISO 9001 ve 13485 sertifikasına sahip olmalıdır.
6. Ebatları 3x7 cm olmalıdır.
7. Sepet içerisine kolayca yerleştirmeye yardımcı olacak özel aparatı olmalıdır.
8. İndikatörlü şerit, tek kullanımlık ve dökümantasyona uygun olmalı, kayıt takip formuna takılabilmelidir
9. İndikatör aliminyum dan imal edilmiş olmalıdır
10. Referans göstergesi olmalıdır.
11. Test sonucunu yorumlamak için indikatörlerle birlikte okuma panosu verilmelidir
12. Ürünün raf ömrü en az 24 ay olmalıdır.
13. Üretici firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Aysel TOK DOĞAN
Sterilizasyon Sorumlusu

BOWI-SICK TEST PAKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Buhar geçişini kontrol etmek için (200 adet altta 200 adet üstte) kağıt bariyere sahip olmalıdır.
3. Medikal kağıt ile sarılı olmalıdır.
4. Kağıt bariyerlerin tam ortasında otoklavlarındaki buhar geçiş ve hava kaçaklarını problemleri tespit etmek için film kaplı özel indikatör baskılı test kartı olmalıdır.
5. İndikatör (renk değiştiren) mürekkep su bazlı olmalıdır.
6. Rengi maviden koyu renge dönmelidir.
7. Ebatları eni 11cm, boyu 11cm, derinlik 2,5 cm olmalıdır.
8. Otoklavlardaki seri kullanıma başlamadan önce BOWI-DICK programında kullanıma uygun olup problemleri tespit edilmelidir.
9. İşlem indikatörü medikal Wrap kağıda sarılı olan otoklav bandının üzerinde olmalıdır.
10. Üzerinde son kullanma tarihi, üretim tarihi, lot numarası ve üretici firmanın ismi olmalıdır.
11. EN 867-1 Class (2+4) standartlarına uygun olmalıdır.
12. Paket üzerinde etiket genişmeye toleranslı olacak, paket açılmayacaktır.
13. Renk değişikliği en az 6 ay sabit kalabilecek, kayıt saklanabilecektir.
14. Test kağıdı üzerinde rutin kontrol validasyon da kullanmak üzere kayıt için bilgi boşlukları (tarih, otoklav no, kullanıcı, döngü no gibi) bulunacaktır.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıl olmalı ve oda ısısında saklanabilmelidir.
16. En az 3 adet numune gönderilip ünite tarafından değerlendirilmesi yapıldıktan sonra ürünün kabulü yapılacaktır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ayşe Gül KÖROĞAN
Sterilizasyon Sorumlusu

BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 1 SAATLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içerecektir. Bu husus biyolojik indikatörler için kalite standardı olan EN ISO 11138 testlerini gerçekleştirmeye Akredite olmuş bir test kuruluşundan alınmış test raporu ile belgelendirilecektir. Bu rapor ihale dosyasında noter onaylı olarak ihale komisyonuna sunulacaktır. Belgeleri sunmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Kurumlarımızdaki set ve implant çevrimlerinin yoğunluğu sebebiyle ,biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda kesin negatif (-) sonucu ,biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu en geç 1saat içinde verebilecektir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 1saatten daha erken sürede gösterebilecektir.
4. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içerecektir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı ,spor "meedya" ile temas ettirilmelidir.
6. Biyolojik indikatörde bakteri filtresi olmalıdır.
7. Biyolojik indikatörde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
8. Tüp üzerindeki etikette lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
9. İndikatörler 60derece (_+2derece) arasında çalışan ,orijinal otomatik okuyucu indikatörde 1 saat inkübe edilmelidir. Otomatik okuyucu cihaz çalıştırıldığında ,karışıklığa sebep vermemek için ,kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 1 saatlik programda açılmalı ,sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve zaman parametrelerine cihaz üzerinden müdahale edememelidir.
10. İndikatörleri veren firma sonuç ve sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatörlerle aynı marka orijinal otomatik okuyucu indikatör cihazını kullanıma vermeli.
11. Otomatik okuyucu inkübatör günlük test kapasitesi en az 50 test olmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her kuyu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü otomatik olarak algılamalı ve otomatik olarak okumayı başlatmalıdır.
12. Otomatik okuyucu inkübatör üzerinde en az 1 adet cihaza bütünleşik kırıcı bulunmalıdır.
13. Okuyucu inkübatör cihazının ,test sonuçlarının kurum arşivinde sınırsız olarak kayıt altında tutulabilmesi için, toner, kartuş, vs gerektirmeyen termal dahili yazıcısı olmalıdır. Çıktılar Türkçe dilinde olmalıdır.
14. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında negatif sonucu bildiren yeşil renk (-) işareti gözlenebilmelidir.
15. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında pozitif sonucu bildiren kırmızı renk (+) işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır. Sesli alarm kullanıcı kapatana kadar uyarı vermeye devam etmelidir.
16. Otomatik okuyucu her bir kuyu için inkübasyon kalan süre bilgisini kullanıcıya verebilmelidir.

17. Otomatik okuyucu ,her bir okuyucu yuva için, son yapılan test sonucunu istendiğinde kullanıcıya yazılı olarak verebilmelidir.
18. Otomatik okuyucu cihazın ,sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek (okuyucu yuvalara toz,hava ,yabancı cisim,su kaçması v.b kaçması) olumsuzlukları önlemek için orijinal kapağı olmalıdır.
19. Otomatik okuyucu cihaz,okuma ve test güvenliği için ışıktan etkilenmemelidir.
20. Otomatik okuyuculu inkübatör cihazı ilk açıldığı zaman güvenli inkübasyon sıcaklığına ulaştığında, üzerindeki tüm okuyucu yuvaları tek tek kontrol etmeli ve bir problem durumunda yazılı çıktı vererek kullanıcıyı uyarmalı ve ilgili yuvanın kullanımına izin vermemelidir.
21. Sterilizasyon güvenliği için,otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığını cihazdan bağımsız olarak doğrulayabilmek için, cihaza haricen takılacak orijinal termetre için özel yeri bulunmalıdır.Cihaz sıcaklığı bu şekilde kullanıcısı tarafından bağımsız olarak denetlenebilmelidir.
22. Cihaz takip yazılımı vasıtasıyla harici termometre yuvasına takılan termometre verilerini kullanarak kullanıcının kalibrasyon yapmasını sağlamalı ,bu işlemi kalibrasyon raporu olarak yazılı çıktı vermemelidir.
23. İndikatöre ve inkübatöre ait FDA ve inkübatör üretimine dair En ISO 13458 kalite sertifikasına haiz olmalıdır.
24. İnkübatörün 89/336/EEC Elektromanyetik uyumluluk direktifi ile EN50082-1 standartlarına ve 73/23/EEC düşük voltajdirektifi ile EN61010-1 ve EN61010-2-010 standartlarına uygun olduğunu gösteren labaratuvar raporları olmalıdır.
25. Firma ilk ürün tesliminde biyolojik indikatörlerin orijinal otomatik okuyuculu inkübatör cihazını hastaneye teslim edecektir.İhale süresi boyunca cihaz hastanenin kullanımında kalacaktır.
26. 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 firma tarafından yetkili distribütö firmasına verilmiş olan teknik servis yetki belgesini ihaledosyasında komisyona vermelidir.
27. Sağlık Bakanlığı ilgili genelgesi gereği ,üretici firma veya üretici firmanın yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
28. Teklif veren firma 1 adet indikatörü numune olarak ihale komisyonuna sunacaktır.Kurum ayrıca okuyucu cihazla demostrasyon isteyebilir.Yüklenici firma bu hususu gerçekleştirecektir.
29. Otomatik okuyucunun bilgisayar vasıtasıyla takibini sağlayan kapsamlı kayıt arşiv programını ücretsiz vermelidir.
30. İhaleye giren firmalar ünite tarafından değerlendirilmek üzere 5 adet numune vermelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ayşe Gülden ÖZKAN
Sterilizasyon Sorumlusu

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Okan KÖLGELİ
Enfeksiyon Hast. ve Klinik Mikrobiyoloji Uzm.
BİR. TEL: 0324 72238

BUHAR DÖKÜMANTASYON ETİKETİ KİMYASAL İNDİKATÖRLÜ SINIF 1 WSS90

1. Etiket en az üç satırlı olmalıdır, birinci satırda personel no, cihaz no, çevrim no, ikinci satırda işlem tarihi, üçüncü satırda son kullanma tarihi yazılabilmelidir.
2. Dökümantasyona uygun ve çift yapışkanlı olmalıdır.
3. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır ve kolayca yapıştırılabilmelidir ve yapıştığı yerden kolayca düşmemelidir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra leke ve atık bırakmamalıdır.
5. Buhar indikatörü sterilizasyon işlemi sonrasında renk değiştirmelidir.
6. Etiket üzerinde indikatör EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk akredite bir kuruluştan alınmış olan test raporu ile belgelendirilmelidir.
7. Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemeli, yazıcıda kaydırma ve tutukluluk yapmamalıdır.
8. Ürün orijinal ambalajında olmalı, bir ruloda en az 600 etiket olmalı ve kaç adet etiket olduğu teklif cetvelinde belirtilmelidir.
9. Talepte bulunan hastaneye (setler, tekstil ve paketleme malzemeleri için) etikete uyumlu 3'er adet dökümantasyon etiket tabancası firma tarafından teslim edilmelidir. Arıza durumunda firma etiket tabancasını değiştirmelidir.
10. Etiketler normal oda şartlarında (15-30 derece C, % 35-60 nem) saklanabilmelidir.
11. Raf ömrü depo teslim tarihinden en az 24 ay miadlı olmalıdır.
12. Ürün, üretim ve işçilik hatalarına karşı firma garantisinde olmalı ve teknik özelliği uygun olmayan malzemenin firma tarafından ücretsiz olarak değiştirileceği yada geri alınacağı taahhüt edilmelidir.
13. En az 6 adet yedek yazıcı kartuşu verilmelidir.
14. Teklif veren firma 1 adet numune göndermelidir. Ünite tarafından numune değerlendirmesi yapıldıktan sonra ürün kabulü yapılacaktır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Aysel GÖKDÖĞAN
Sterilizasyon Sorumlusu

BUHAR STERİLİZASYON MARUZİYET BANDI WSS45

1. Steril edilmiş paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır.
2. EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun olmalı ,uygunluk belgelendirilmelidir
3. 121 derece ve 134 derece buhar otoklavlarda kullanılabilir.
4. Buhara maruz kalmış indikatör çizgileri belirgin bir renge dönüşmelidir.
5. Mürekkep su bazlı olmalı ve buhar sterilizasyonu için proses kontrolünü sağlamalıdır, kurşun ve toksik madde içermemelidir.
6. Kumaş ,plastik,kağıt ve cam üzerine kolayca yapıştırılabilir.
7. Üzerine yazı yazılabilir.
8. Kullanımdan sonra yapıştırıldığı yerden herhangi bir iz ve atık bırakmadan kolayca çıkarılabilir.
9. Bant halkasının içinde son kullanma tarihi ,lot numarası olmalıdır.
10. Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır,yapıştırıldığı yerden ayrılmamalıdır.
11. Bandın esnek ve kopma direnci yüksek olmalı ,sterilizatör içindeki basınç değişik sırasında oluşan genişlemeye toleranslı olmalı ,yırılmamalıdır.
12. Ebatları en az 19 mm x 50 m ve en fazla 25 mm x 55 m olmalıdır.
13. İşlem sonrası otoklav bandı rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
14. Normal oda koşullarında (15-30 derece ,% 35-60 nem) saklanabilir.
15. Raf ömrü malzeme teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
16. Teklif veren firma 2 adet numune göndermelidir. Numune ünite tarafından değerlendirildikten sonra kabulü yapılacaktır.

BUHAR OTOKLAV STERİLİZASYONU İÇİN CLASS 5 KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Buhar otoklavlarında kullanıma uygun olmalıdır. 134 derece ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilmelidir.
2. Çok parametrelili indikatör zaman, doygun buhar ve sıcaklığa duyarlı olmalıdır.
3. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" ten farklı tonlarda olacaktır.
4. İndikatörün sunduğu sonuç objektik olup yoruma dayanmamalı objektik bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
5. Ürün ISO 11140-1 Class 5 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl süre ,le miadı olmalıdır.
6. Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası hangi standarda göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğu indikatörlerinde üzerinde bulunmalıdır.
7. Kurşun ve ağır metaller içermemelidir. Toksik etki ve kalıntı bırakmamalıdır.
8. İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
9. İndikatör film kaplı olmalıdır.
10. İndikatörde kullanılan film sterilizasyon sürecinde çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
11. Sterilizasyon sonrası renk değişimi kayıt için en az 6 ay sabit kalmalıdır.
12. Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklık veya neminden etkilenmemesi için ağız kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
13. Yorum yapabilmek için üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.
14. Malzemenin tamamı bir kerede alınmayacak olup peyderpeh sipariş çekilerek alınacaktır.
15. Faturanın içeriği buhar sterilizasyon indikatörü kimyasal olmalıdır.
16. UBB kaydı olmalı ve faturaya yazılmalıdır.
17. Malzemenin teslimi Ayniyat Birimine olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ays. GökDOĞAN
Sterilizasyon Sorumlusu