



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



SAYI : 98177073 / 934.01

6867

KONU: 3 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

SAYIN.....

7.05.2025

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktar yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/

(Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır.

Firmanız tarafından temini mümkün ise
Gereğinin yapılmasını rica ederim.

12.05.2025

saat

10:00

'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda;

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir. Türk Lirası dışındaki para birimleri ile gönderilen teklifler değerlendirme alınmayacaktır.
- 2- Teklifte 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.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K.'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin 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 usulü alım yapılacak olan alımımız

BİRİM BEDEL

üzerinden değerlendirme yapılacaktır.

- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 12.05.2025 tarihinde saat 10:00 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

Esat ÖZDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

BU ALAN PİYASA 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 (TL)	TOPLAM FİYAT (TL)
1	BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 1 SAAT	1.000	ADET				
2	BUHAR STERİLİZASYON ETİKETİ KİMYASAL İNDİKATÖRLÜ SINIF 1	100.000	ADET				
3	BUHAR STERİLİZASYONU İNDİKATÖRÜ KİMYASAL	100.000	ADET				
GENEL TOPLAM							TL

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 LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR

<https://ihaleportal.antalayasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

BU ALAN PİYASA FİYAT ARAŞTIRMASINA TEKLİF VEREN FİRMA TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.
	KAŞE - İMZA
	BU ALANA KAŞE-İMZA YAPINIZ.

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

BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN 1 SAAT LİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içerecektir. Bu husus biyolojik İndikatörler 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 1 saat içinde verebilecektir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 1 saatten daha erken sürede gösterebilecektir.
4. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içerecektir.
5. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor “medya” 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 60 °C (±2 °C)’ arasında çalışan, orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 1 saat inkübe edilmelidir. Otomatik okuyuculu 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 okuyuculu inkübatör cihazını kullanıma verecektir.
11. Otomatik okuyucu inkübatör günlük test kapasitesi en az 50 test olmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu, içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü otomatik olarak algılamalı ve otomatik olarak okumayı başlatmalıdır.
12. Otomatik okuyuculu inkübatör üzerinde en az 1 adet cihaza bütünleşik kırıcı bulunmalıdır.
13. Otomatik okuyucu cihaz aktif *Geobacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışımıyı en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
14. 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.
15. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında negatif sonucu bildiren yeşil renk “-” işareti görülebilmelidir.
16. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında pozitif sonucu bildiren kırmızı renk “+” işareti görülebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır. Sesli alarm kullanıcı kapatana kadar uyarı vermeye devam


Mehmet Akif Ersoy Devlet Hastanesi
Sterilizasyon Sorumlusu
Sıkran Savaş Çankır

etmelidir.

17. Otomatik okuyucu her bir kuyu için inkübasyon kalan süre bilgisini kullanıcısına verebilmelidir.

18. Otomatik okuyucu, her bir okuyucu yuva için, son yapılan test sonucunu, istendiğinde kullanıcısına yazılı olarak verebilmelidir.

19. Otomatik okuyucu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek(okuyucu yuvalara toz, hav, yabancı cisim, su kaçması vb kaçması) olumsuzlukları önlemek için orjinal kapağı olmalıdır.

20. Otomatik okuyucu cihaz, okuma ve test güvenliği için ışıktan etkilenmemelidir.

21. 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.

22. Sterilizasyon güvenliği için, otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığını, cihazdan bağımsız olarak doğrulayabilmek için, cihaza haricen takılacak orjinal termometre için özel yeri bulunmalıdır.Cihaz sıcaklığı bu şekilde kullanıcısı tarafından bağımsız olarak denetlenebilmelidir.

23. Cihaz takip yazılımı vasıtasıyla harici termometre yuvasına takılan termometre verilerini kullanarak, kullanıcının kalibrasyon yapmasını sağlamalı, bu işlemi kalibrasyon raporu olarak yazılı çıktı vermelidir.

24. İndikatöre ve inkübatöre ait FDA ve inkübatör üretimine dair En ISO 13458 kalite sertifikasına haiz olmalıdır

25. İnkübatörün 89/336/EEC Elektromanyetik uyumluluk direktifi ile EN50081-1 ve EN50082-1 standartlarına ve 73/23/EEC düşük voltajdirektifi ile EN61010-1 ve EN 61010-2-010 standartlarına uygun olduğunu gösteren labaratuar raporları olmalıdır.

26. Firma ilk ürün tesliminde biyolojik indikatörlerin orjinal otomatik okuyuculu inkübatör cihazını hastaneye teslim edecektir.İhale süresi boyunca cihaz hastanenin kullanımında kalacaktır.

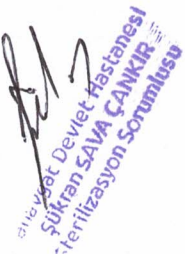
27. Biyolojik indikatörleri teklif veren firma, üreme testlerini yapan otomatik okuyuculu inkübatör cihazlarının arızası durumunda arızaları en geç 48 saat içerisinde giderecek,giderilmesi mümkün olmayan durumlarda hizmetin aksamaması için aynı marka model yedek cihazı hastaneye kuracaktır.Teklif veren firma,cihazın üretici firması tarafından yetkili distribütör firmasına verilmiş olan teknik servis yetki belgesini ihale dosyasında komisyona vermelidir.

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 numune olarak ihale komisyonuna sunacaktır.Kurum ayrıca okuyucu cihazla demonstrasyon isteyebilir.Yüklenici firma bu hususu gerçekleştirecektir.

30. Otomatik okuyucunun bilgisayar vasıtasıyla takibini sağlayan kapsamlı kayıt arşiv programı ücretsiz verilmelidir.

31.İhaleye giren firmalar ünite tarafından değerlendirilmek üzere 5 adet numune vermelidir.


Sağlık Bakanlığı
Genel Hizmetler Genel Müdürlüğü
Sterilizasyon Sorumlusu

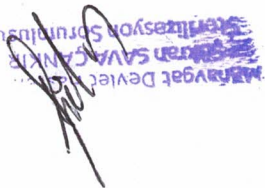
BUHAR OTOKLAV STERİLİZASYONU İÇİN CLASS 5 KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Buhar otoklavlarda kullanıma uygun olmalıdır.134 derece ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilmelidir.
2. Çok parametrelı indikatör zaman, doygun buhar ve sıcaklığa duyarlı olmalıdır.
3. Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değışimi "referans renk" ten farklı tonlarda olacaktır.
4. İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
5. Ürün ISO 11140-1 Class 5 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl süre ile 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 değışimi homojen olmalıdır.
9. İndikatör film kaplı olmalıdır.
- 10.İndikatörde kullanılan film sterilizasyon sürecinde çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
- 11.Sterilizasyon sonrası renk değışimi kayıt için en az 6 ay sabit kalmalıdır.
- 12.Kutu içerisindeki indikatör oda sıcaklık veya neminden etkilenmemesi için ağzı kilitli ambalaj içinde bulunmalıdır.
- 13.Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır. Ayrıca renk değışim 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 biyomedikal birimine olmalıdır.


Mevcut Devlet Hastanesi
Şükran SAVA ÇANKIRI
Sterilizasyon Sorumlusu

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 sonrası renk değiştirmelidir.
- 6-Etiketin üzerindeki 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 paketlenme 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 C 0, %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 ya da geri alınacağı taahhüt edilmelidir.
- 13-En az 6 adet yedek yazıcı kartuşu vermelidir.
- 14-Teklif veren firma 1 adet numune göndermelidir.ünite tarafından numune değerlendirmesi yapıldıktan sonra ürün kabulü yapılacaktır.


Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji Genel Müdürlüğü
Sterilizasyon Sorumlusu