

1

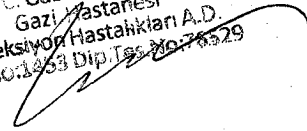
014893 – 5 CM x 200 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 200 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekare başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşınmalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilmeyi sağlayan yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının İçinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdeys AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastahıkları A.D.
Dip.No: 1463 Dip. Tes. No: 76529



014888 – 7,5 CM x 200 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 200 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımamalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilme için uygun yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

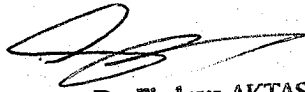


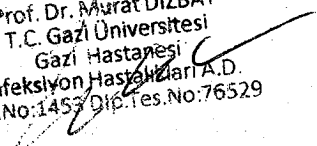
Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No: 1234567890 Tes.No: 76529

3

014894 – 10 CM X 200 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 200 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Rulo ve paketlerin kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Rulo ve paketlerin gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre ve 50 adet kesilmiş zarf olarak numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ruloların % 90 ı 10cmx17cm ebatlarda kesilebilmeli ve her bir ruloya denk gelen sayı kadar ayrı ayrı paketlenmelidir. Ürün dışına taşma ve açıklık olmadan 3 tarafı kapatılmış olarak teslim edilebilmelidir. Numunesini sterilizasyon ünitesinden alınız.
- 11- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan rulo ve hazır paketlerin kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 12- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 13- Rulo ve paketlerin kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 14- Rulo ve paketler kolay açılabilme için uygun yapıda olmalıdır.
- 15- Rulolar ve paketlerin raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 16- Rulo ve paketlerdeki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 17- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 18- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.


Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493


Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastahaneleri A.D.
Dip.No:1453 Dip.Tes.No:76529

(4)

014886 – 15 CM X 200 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 200 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kâğıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Rulo ve paketlerin kâğıt kısmı medikal kraft kâğıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Rulo ve paketlerin gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre ve 50 adet kesilmiş zarf olarak numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ruloların % 90 ı 15cmx17cm veya istenen ebatlarda kesilebilmeli ve her bir ruloya denk gelen sayı kadar ayrı ayrı paketlenmelidir. Ürün dışına taşma ve açıklık olmadan 3 tarafı kapatılmış olarak teslim edilebilmelidir. Numunesini sterilizasyon ünitesinden alınız.
- 11- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan rulo ve hazır paketlerin kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 12- Bu kalemin ihale edildiği firma ünite mevcut kullanılan sterilizasyon rulosu kapatma makinalarında kullanıma uygun 15 adet orijinal yazıcı kartuşu hibe olarak verebilmelidir.
- 13- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 14- Rulo ve paketlerin kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 15- Rulo ve paketler kolay açılabilme sağlayan yapıda olmalıdır.
- 16- Rulolar ve paketlerin raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 17- Rulo ve paketlerdeki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 18- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 19- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip. No: 4493

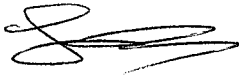
Prof. Dr. Murat DİZBAY
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip. No: 1457 Dip. Tes. No: 76529

5

014897 – 20 CM x 200 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 200 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekare başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımamalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite de test edilebilmelidir.
- 10-İstenilen ölçülerdeki ruloların % 50 si ünitenin ihtiyacı dâhilinde istenilen ebatlarda kesilebilmeli ve her bir ruloya denk gelen sayı kadar ayrı ayrı paketlenmelidir. Ürün dışına taşma ve açıklık olmadan 3 tarafı kapatılmış olarak teslim edilebilmelidir. Numunesi sterilizasyon ünitesinde görülebilir.
- 11- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 12- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 13- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketleme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 14- Rulolar kolay açılabilme yi sağlayan yapıda olmalıdır.
- 15- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 16- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 17- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 18- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



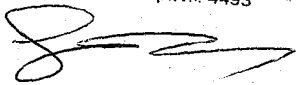
Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.B.D.
Dip.No: 1453 Dip. Tes.No: 76529

6 X

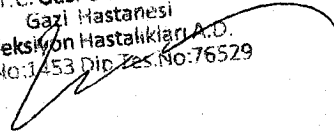
014067 – 15 CM X 100 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 100 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Rulo ve paketlerin kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekare başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Rulo ve paketlerin gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre ve 15cmx25cm, 15cmx30cm ebatlarında 25'er adet kesilmiş zarf olarak numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ruloların % 75 i ünitenin ihtiyacı dahilinde istenilen ebatlarda kesilebilmeli ve her bir ruloya denk gelen sayı kadar ayrı ayrı paketlenmelidir. Ürün dışına taşına ve açıklık olmadan 3 tarafı kapatılmış olarak teslim edilebilmelidir. Numunesini sterilizasyon ünitesinden alınır.
- 11- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan rulo ve hazır paketlerin kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 12- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 13- Rulo ve paketlerin kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketleme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 14- Rulo ve paketler kolay açılabilme için uygun yapıda olmalıdır.
- 15- Rulolar ve paketlerin raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 16- Rulo ve paketlerdeki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 17- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 18- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAS
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No: 1453 Dip. Zes.No: 76529



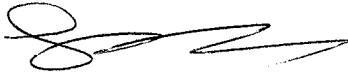
7

9

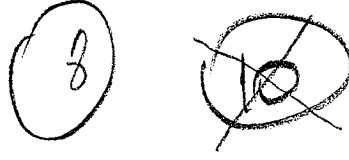
014932 – 40 CM x100 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 100 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşımamalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilmesi sağlayan yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. İsmail DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No: 1453 Dip.Fes.No: 76529

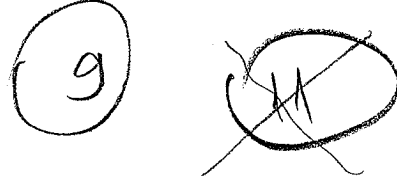


014904 – 50 CM x100 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 100 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşınmalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 5 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilme için sağlayan yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No: 1453 Dip.Tes.No: 76529



013012 - BOWIE DICK TEST PAKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kullanılmaya hazır tek kullanımlık test paketi olmalıdır.
- 2- Test paketleri 134 derecede 3,5 dakikada ön vakumlu buhar otoklavlarında kullanılabilir, işlem başarılı ise referans rengine dönmelidir.
- 3- Test kağıdı kimyasal indikatör içermeli, indikatör kağıdında renk dönüşümü yeterli hava tahliyesi, hava sızıntısı, hızlı buhar nüfusu olup olmadığını test edebilmelidir.
- 4- Hava boşaltımı (Vakum sisteminin kontrolü) yetersiz gaz konsantrasyonu, süper ısı buhar ve ıslak buhar gibi sorunları ayırt edebilmelidir.
- 5- Test paketlerinin üzerinde maruziyeti gösteren kimyasal indikatör olmalıdır.
- 6- Test sonucu renk değişimi sabit kalmalı indikatör kağıdı kayıt için saklanabilmelidir.
- 7- Test kağıdındaki indikatörlü yüzey, film kaplı olmalıdır.
- 8- Test kağıdı üzerinde, operatör ismi, sterilizatör seri numarası, tarih ve döngü sayısı sonuç ve benzeri gerekli bilgileri kayıt edilecek yeri olmalıdır.
- 9- Sonuçların değerlendirip soruna yol gösterici açılım panosu olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 10- Raf ömrü ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı, paketler oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 11- Her paket basınca ve vakuma dayanıklı olmalı açılmamalı, patlamamalıdır.
- 12- Ürünlerden en az 10 adet numune verilmelidir, Sterilizasyon ünitesindeki otoklavlarda test edilebilmelidir.
- 13- İstenilen Bowie-e Dick testlerini ilgili formlara yapıştırarak kadar, örneği Sterilizasyon Ünitesinde bulunan çift tarafı yapışkanlı bant verebilmelidir.
- 14- Miadının bitmesine 3 ay kala firma yeni miatlı ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 15- İndikatör kağıdındaki renk değişimi belirgin olmalı, kullanıcıyı yanılgıya düşürecek (dalgalı görünüm, yamasal renk farkı, aynı renkte farklı tonlar... v.b) şekilde olmamalıdır. Başarılı işlem sonrası ve hatalı işlem sonrası renk farkı açık ve net olmalıdır. Yakın renk tonları olmamalıdır.
- 16- Test paketleri EN ISO 11140 sertifikasına sahip olmalı, teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAS
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastahkları A.D.
Dip.No: 2453 Dip. Tes.No: 76529

10

12

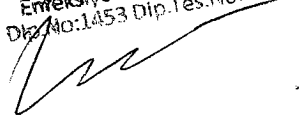
012832 - BUHAR İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR

1. *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.,
3. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilenden yapılmış olmalıdır,
4. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır,
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalı, etikete yazı yazılabilmeli, etiket tüpten çıkartılıp kayıt olarak kullanıldığında zarar görmeden yapışkanlığını koruyabilmelidir.
6. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda sonuç en fazla 4 saatten daha erken sürede öğrenilebilmelidir,
7. Teklif veren Firma 7 adet numune ve numunelerin testi için ürün inkübatöründe vermelidir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler ünitedeki sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
8. Ürün inkübatörü aktif *Bacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışımaya okuyabilmelidir.
9. Başarısız sterilizasyon işlemi sonucunda inkübatör (aktif *Bacillus stearothermophilus* varlığı) alarm ile birlikte ışıklı göstergeyle haber vermelidir. Sterilizasyon işlemi sonucunda biyolojik ölüm gerçekleştiğinde ise inkübatör alarm vermeden işlem sonucunu belirtmelidir.
10. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir,
11. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalı, ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 18 aydan kısa olmamalıdır.
12. EN ISO 11138-1:2006 ve EN ISO 11138-3:2006 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
13. İndikatörleri veren firma, indikatör kullanımı bitinceye kadar hastaneye bir adet inkübatör cihazı vermeli, arıza bakım ve kalibrasyonlarını zamanında yapmalı / yaptırmalıdır.
14. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No:1453 Dip.Tes.No:76529



11

~~13~~

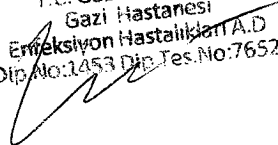
012831 - ETİLEN OKSİT HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR

1. *Bacillus atrophaeus* (eski adı *Bacillus subtilis*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.
3. %100 ve karışımli Etilen Oksit sterilizatörlerinde kullanılmalıdır,
4. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır,
5. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır,
6. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalı, etikete yazı yazılabilmeli, etiket tüpten çıkartılıp kayıt olarak kullanıldığında zarar görmeden yapışkanlığını koruyabilmelidir.
7. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda sonuç en fazla 4 saatten daha erken sürede öğrenilebilmelidir.
8. Ürün inkübatörü aktif *Bacillus subtilis* tarafından üretilen floresan ışığı okuyabilmelidir,
9. Başarısız sterilizasyon işlemi sonucunda inkübatör (aktif *Bacillus subtilis* varlığı) alarm ile birlikte ışıklı göstergeyle haber vermelidir. Sterilizasyon işlemi sonucunda biyolojik ölüm gerçekleştiğinde ise inkübatör alarm vermeden işlem sonucunu belirtmelidir.
10. Teklif veren Firma 7 adet numune ve numunelerin testi için ürün inkübatöründe vermelidir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler ünitedeki sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır
11. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir,
12. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalı, ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 18 aydan kısa olmamalıdır.
13. EN ISO 11138-1:2006 ve EN ISO 11138-2:2006 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
14. İndikatörleri veren firma, indikatör kullanımı bitinceye kadar hastaneye bir adet inkübatör cihazı vermeli, arıza bakım ve kalibrasyonlarını zamanında yapmalı / yaptırmalıdır.
15. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip. No: 4493



Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip. No: 1453 Dip. Tes. No: 76529



12

14

013444 - ETİLEN OKSİT KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatör stripler tüm etilen oksit sterilizatörlerinde kullanılabilir.
2. Ürün çok parametrelili olup, kritik etilen oksit parametrelerine (gaz, zaman, sıcaklık ve relatif nem) duyarlı olacaktır.
3. Bu ürün EN ISO 11140 standardında sınıf 5 ürün sınıflandırma sertifikası olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
4. İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermemelidir.
5. İndikatörler Sterilizasyon Ünitesinde hazırlanan paketlerde kullanıma uygun olmalıdır.
6. İndikatör lamine kaplı olmalı ve mürekkep transferini önlemelidir.
7. Stripin üzerinde bir indikatör bölgesi bulunmalı ve işlem sonrası hangi renge dönüşeceği indikatör üzerinde belirtilmelidir.
8. Stripin üzerindeki indikatör, sterilizasyon sonrası açıkça okunabilen renk değişimi göstermelidir.
9. En az 25 adet numune vermelidir.
10. İndikatörler sterilizasyon sonrasında ısı ve nemden etkilenerek form bozukluğu göstermemelidir.
11. Sterilizasyon sonrası renk değişimi en az 6 ay sabit kalmalı ve kayıt olarak saklanabilmelidir.
12. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve paketleri dış etkenlerden koruyacak bir jelâtinle kaplı olmalıdır.
13. Raf ömrü Hastaneye teslim edildikten sonra en az 2 yıl olmalıdır.
14. İndikatörler Ünite içindeki sterilizatörlerde test edildikten sonra karar verilecektir.
15. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir. (%30-60 nem, 0-30 °C sıcaklık)
16. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No:1453 Dip. No:76528

13

15

018595 - DÖKÜMANTASYON ETİKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Etiket en az 3 satırlı olmalıdır. Birinci Satırda sorumlu personel, cihaz no, çevrim no, ikinci Satırda işlem tarihi, üçüncü Satırda son kullanma tarihi yazılabilmelidir.
- 2- Etiket çift taraflı yapışkanlı olmalı ve istenildiğinde bohça üzerinden alınıp hasta dosyasına yapışabilmeli
- 3- Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır. Tekstil, krep ve film yüzeylerden sterilizasyon boyunca ve sonrasında çıkmamalı, kalıntı ve leke bırakmamalıdır.
- 4- Etiketinde EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun buharlı otoklav için kimyasal işlem indikatörü olmalıdır.
- 5- Kimyasal indikatör renk değişimi net ve anlaşılır olmalıdır.
- 6- Ürün en az 6 cm² ebadında ve en az 600 lük rulolar halinde olmalıdır.
- 7- Ürünün en az 2 yıl miadı , lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- 8- Etiketlerle birlikte en az 8 adet etiket tabancası kullanıma verilebilmeli, etiketlerin tamamının kullanımı bitene kadar etiket tabancasının bakımı, yazıcı kartuş ihtiyacı ücretsiz olarak karşılanabilmelidir.
- 9- Etiket tabancası ergonomik olmalı, etiket rulosu ve yazıcı kartuşu teknik servis gerektirmeden kolay takılıp çıkartılabilmelidir.
- 10- Yazı karakterleri etikette kaymamalıdır. Etiketler her kullanımda etiket tabancasına sıkışmadan, takılmadan vb. sorunlar olmadan kullanılabilir.
- 11- Etiket ve tabancasında hatalı üretim, arıza, kırılma, yanlışlıkla sterilizasyona maruz kalma vb. gibi her ne sebepten olursa olsun, zarar gören, kullanılmaz hale gelen etiket tabancasından yüklenici firma, hak talebinde bulunmayacak, yenisiyle ücretsiz değiştirecektir.
- 12-Numuneler görülüp bir hafta kullanım sonrasında Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No:1452 Dip.No:76529

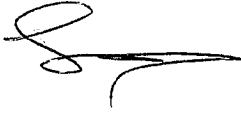
14

16

064021 - ETİLEN OKSİT GAZ KARTUŞU (100 Gr.) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Tüpler metalden yapılmış olup darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- 2- % 100 etilen oksit gaz konsantrasyonunda olmalıdır.
- 3- Hastanemiz merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan MALLETT ve ETC Marka, Etilen Oksit gaz sterilizatörüne uyumlu olmalı, en az 5 adet numune verilebilmelidir.
- 4- Ürünün, teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- 5- Son kullanma tarihi kartuş ve orijinal kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 6- 100 gr. lık kartuşlarda olmalıdır.(kartuş içerisindeki gaz miktarı en az 100 gr. olmalıdır)
- 7- Kartuşlar orijinal ambalajında olmalıdır.
- 8- Teklif veren firma üretici firmanın mümessillik belgesine sahip olmalıdır.
- 9- Üretici firma sızdırmazlık raporunu teklif dosyasına eklemelidir.
- 10- Kartuşlarla birlikte, sterilizasyon ünitesi Etilen Oksit gaz sterilizatör odasında Etilen Oksit gaz kaçaıklarına karşı kullanılan, ünitedeki mevcut gaz maskesine uygun bir adet Etilen Oksit gaz maske filtresinden verilebilmelidir.
- 11- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C.Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. Murat DIZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları A.D.
Dip.No:3453 Dip.Tes.No:76529


15

~~14~~

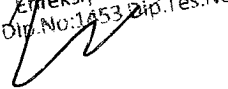
061430 - ETİLEN OKSİT GAZ KARTUŞU (134 Gr.) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Tüpler metalden yapılmış olup darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- 2- % 100 etilen oksit gaz konsantrasyonunda olmalıdır.
- 3- Hastanemiz merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan MALLETT ve ETC marka Etilen Oksit gaz sterilizatörüne uyumlu olmalı, en az 5 adet numune verilebilmelidir.
- 4- Ürünün, teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- 5- Son kullanma tarihi kartuş ve orijinal kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 6- 134 gr. lık kartuşlarda olmalıdır. (kartuş içerisindeki gaz miktarı en az 134 gr. olmalıdır)
- 7- Kartuşlar orijinal ambalajında olmalıdır.
- 8- Teklif veren firma üretici firmanın mümessillik belgesine sahip olmalıdır.
- 9- Üretici firma sızdırmazlık raporunu teklif dosyasına eklemelidir.
- 10- Etilen oksit sterilizatörlerine, gaz kartuşu ve malzeme yükleme ve boşaltma da kullanılmak üzere Etilen oksit için koruyucu eldivenden 1 çift (büyük boy) verebilmelidir. Numunesi sterilizasyon ünitesinde görülebilir.
- 11- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Dr. Firdeys AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493



Prof. Dr. Murat DİZBAY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastahkları A.D.
Dip.No:1453 Zıp.Tes.No:76529



Sıra No: 16

Set, İntroduser, 4 Fr-5Fr-6Fr-7Fr-8Fr-9Fr-10Fr-11Fr Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1059

Sipariş Kodu: S-013107

- 1) Introducer sheath 4 Fr-5Fr-6Fr-7Fr-8Fr-9Fr-10Fr-11Fr ebatlarında olmalıdır.
 - 2) Introducer Set içerisindeki sheath'ın uzunluğu 10-15 cm seçenekleri olmalı ve dilatör uzunluğu sheath'ten fazla olmalıdır.
 - 3) Introducer Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
 - 4) Introducer Sheath'in Cross-cut dizaynını bulunduran hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, içerisinde kılavuz tel bulunduğu durumda da kan sızıntısını ortadan kaldırmalıdır.
 - 5) Introducer sheath, içerisinden uyumlu malzemelerin geçişinde pürüzsüz iletim sağlamalıdır.
 - 6) Herbir set, 1 adet hemostasis valfli sheath, sheath'e bağlı 2'li musluklu yan uzatma, damar dilatörü ve spring mini guidewire içermelidir.
 - 7) Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilid sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
 - 8) Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
 - 9) İntroduser sheath yerleştirme aşamasında deforme olmamalıdır.
 - 10) Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
 - 11) Introducer içinden 0.035 Guide wire geçmelidir.
 - 12) Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
 - 13) Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 17

Anjiyografi Kateteri, Örgülü, Yumuşak Uçlu 5F (Vertebral) Teknik Şartnamesi

Su8*9/t Kodu: GR1001

Sipariş Kodu: S-013040

- 1) Kateter 5Fr ve 100 cm olmalıdır.
- 2) Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır.
- 3) Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
- 4) Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır.
- 5) Kateter paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalı, kateterin en dış yüzeyi polyamide elastomer ile kaplı olmalıdır.
- 6) Kateter içinden 0,038 inch kılavuz tel rahatça geçmelidir.
- 7) Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun (radyoopak) olmalıdır ve uç kısmında gövdeye göre daha radyoopak kısım bulunmalıdır.
- 8) Kateter 1000 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
- 9) Kateter frenci, uzunluğu, ve kılavuz tel çapı (diameteri) bu hub üzerinde yazılı olmalıdır.
- 10) Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
- 11) Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 12) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 13) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 18

Doç. Dr. Mehmet Kaya AKKAN
T.C. Gaz. Ünl. Hastanesi
Madenli
Radyoloji
Tlp. No: 12201 Dlp. Tes. No: 103081

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gaz. Ünl. Hastanesi
Madenli
Radyoloji Odakları Üyesi
Tlp. No: 12201 Dlp. Tes. No: 93627

,Billier Girişim Seti Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1052

Sipariş Kodu: S-013101

- 1) Nonvasküler prosedürlerde, bir kavite veya kanaliküler sisteme non-travmatik bir şekilde giriş için ponksiyon yapmaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Set:
 - * 1'er adet koaksiyal 4F dilator, radyopak markerlı 6F sheat; ve bunlarla kilitlenerek kuvvetlendiren stiffener'ı,
 - * 1 adet 21 gauge diagnostik iğne, iç stylet'i,
 - * 1 adet 0.018 inch, platinum floppy tip, ekstra stiff kılavuz teli,
 - * 1 adet 0,038 inç, J tip, 145 cm extra sert kılavuz teli içermelidir.
- 3) Sistemin 21 gauge diagnostik iğnesi, 15-20 cm uzunlukta ve doku travmasını azaltacak özellikte olmalıdır.
- 4) Sistemin 0.018 platin uçlu ekstra stiff kılavuz teli, ilerlemeyi kolaylaştırmalı ve görünebilirliği sağlamalıdır. Tel uzunluğu sistem ile uyumlu olmak üzere en az 35 cm uzunlukta olmalıdır.
- 5) Kılavuz tel shaft kısmı sert, uç kısmı yumuşak ve radyopak olmalıdır (shaft kısmının paslanmaz çelik veya nitinolden, uç kısmının platinden yapılmış olması bu şartları sağlayacaktır). Fleksibl uç uzunluğu 5 cm.'den kısa 10 cm.'den uzun olmamalıdır.
- 6) Sistemin koaksiyal dilator/sheat seti ve kilitlenen stiffener'ı, 20-25 cm uzunlukta olmalı ve stabil over-the-wire (telin üzerinden) şekilde yerleştirmeyi sağlamalıdır.
- 7) Sistemin sheat'ının uç kısmında yer alan radyopak marker, doğru yerleştirme için görünebilirliği sağlamalıdır.
- 8) Sistemin büyük sheat'inin ucunun iç çapı, 0.038 inch çalışma kılavuz telin yerleştirilmesine izin vermemelidir.
- 9) Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 10) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 11) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 19

Billier drenaj kateteri, çok delikli, RO işaretli, 6.3F-8 Fr-10F-12 Fr Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1220

Sipariş Kodu: S-013266

- 1) Kateter 6.3F-8 Fr-10F-12 Fr kalınlığında olmalıdır. Kateter uzunlukları 30-40 cm arasında olmalıdır.
- 2) 0,035 '' kılavuz tele uygun olmalıdır.
- 3) Kateter bükülme/kırılma direnci yüksek olmalıdır.
- 4) Kateter ucu tapered (distale doğru incelme) olmalıdır.
- 5) Kateterle birlikte distale iletimi sağlayan metal ve plastik taşıyıcı koaksiyel parçalar bulunmalıdır.
- 6) Kateterin proksimal deliğini gösteren radyopak işaret bulunmalıdır.
- 7) Kateter arkasında musluk olmalıdır.
- 8) Kateterin ipli kilit sistemi bulunmalıdır.
- 9) Kateterler çok delikli olmalıdır.
- 10) Tekli steril paketler halinde olmalıdır. Paket üzerinde sterilizasyon son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır.
- 11) Teslim tarihinden itibaren en az bir yıllık sterilizasyon kullanım süresi olmalıdır.
- 12) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Doc. Dr. Mehmet Koray AKKAN
T.C. Gazı Üniversitesi
Gazı Hastanesi
Radyasyon
Acil Tes. No/103091

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gazı Üniversitesi
Gazı Hastanesi
Radyasyon
Acil Tes. No/ 83827

Sıra No: ● 20

Kılavuz tel, hidrofilik, 0,035", 180 cm Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1078

Sipariş Kodu: S-013129

- 1) Hidrofilik guide wire çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2) Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3) Hidrofilik guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
- 4) Hidrofilik guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 5) Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3 cm kala bitmelidir.
- 6) Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 7) Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 8) Hidrofilik guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 9) Hidrofilik guide wire 0.035 inch kalınlığında ve 180 cm uzunluğunda, düz ya da J uçlu olmalıdır.
- 10) Guide wire, tekli, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 11) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 12) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: ● 21

Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel

Sut Kodu: GR1077

Sipariş Kodu: S-013128

1. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascular uygulamalar için ideal olmalıdır.
2. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
3. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 0.035" ve 0.038" çapa sahip olmalıdır.
4. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 75,145,180 ve 260 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
5. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'lerin distal kısımları 1, 4, 6 cm ve 7cm flexible düz ve 3 mm J olan seçenekleri olmalıdır.
6. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Sıra No: ● 22

Kılavuz tel, 0,035", süper sert, RO uçlu, 185 cm Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1087

Sipariş Kodu: S-013138

- 1) Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Kerem AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Radyoloji Anabilim Dalı

3

Prof. Dr. A. Barış ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.No: 376 Dip. T.Cs. No: 69227

- 2) Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3) Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten spring coil wound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4) Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunluğu 185 cm olmalıdır.
- 5) Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Sıra No: 23

Bağlantı hortumu, opak madde için, basınca dayanıklı Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1254

Sipariş Kodu: S-013012

- 1) Konnektörler kateter ile anjiyografik ve girişimsel işlemler sırasında kullanılacaktır.
- 2) Tamamen şeffaf ve yumuşak plastikten imal edilmiş olmalı ve en az 1200 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 3) Bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır. Dişi uç rotating adaptörlü olmalıdır. Sızdırmayı engellemek amacı ile rotating adaptör kısmında conta sistemi olmalıdır.
- 4) Anjiyografi ünitesi, Medrad marka otomatik enjektörüne kolay takılıp çıkarılabilir.
- 5) Manuel kullanımlara izin verecek ölçüde esnek olmalıdır.
- 6) 90- 100 cm uzunlukta olmalıdır.
- 7) Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 8) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 9) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 24

Biliyer giriş iğnesi 22G, 20 cm Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1198

Sipariş Kodu: S-013244

- 1) İç içe geçen dışta bir kanül ve içte bir iğneden oluşmalıdır.
- 2) Dış kanülü safra yollarına rahat girebilecek keskinlikte, atravmatik olmalıdır.
- 3) Dış kanül sapı luerlock şırınga bağlanabilecek şekilde olmalıdır.
- 4) İğne hubları iğne çapını belirtecek şekilde renk kodlu olmalıdır.
- 5) Dayanıklı çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 6) Dış kanül uç kısmı ultrason altında görülebilmesi için ekojenik olmalıdır.
- 7) İçerisinden 0.018 inç guidewire iletilebilmelidir.
- 8) Tekli steril paketler halinde olmalıdır. Paket üzerinde sterilizasyon son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren en az bir yıllık sterilizasyon kullanım süresi olmalıdır.
- 9) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 25

Set, ilk girim, mikro, vasküler, standart Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1049

Sipariş Kodu: S-013098

Doç. Dr. Mehmet Kolay AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji
Sıra No: 103001

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 376 Dip. Teş. No: 59927

- 1) Zayıf arterial nabız alındığı durumlarda veya küçük çaptaki arteriyel sistemlere giriş için dizayn edilmiş olmalı ve bir adet girişim iğnesi, bir adet kılavuz tel ve koaksiyal sistemde iki adet dilatör içermelidir
- 2) Girişim iğnesi 21G kalınlıkta ve 4 cm uzunlukta olmalıdır. Mandrelsiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden 0.018 inch kılavuz tel geçebilmelidir.
- 3) Kılavuz tel 0.018 inch kalınlıkta olmalıdır. Uzunluğu sistem ile uyumlu olmak üzere en az 25 cm uzunlukta olmalıdır. Kılavuz tel floroskopi altında görülebilir (radyoopak) olmalıdır.
- 4) Kılavuz tel shaft kısmı sert, uç kısmı yumuşak ve radyoopak olmalıdır (shaft kısmının paslanmaz çelik veya nitinolden, uç kısmının platinden yapılmış olması bu şartları sağlayacaktır). Fleksibl uç uzunluğu 5 cm.'den kısa 10 cm.'den uzun olmamalıdır.
Koaksiyal dilatörler 4Fr olmalıdır. Sistem 9-12 cm uzunlukta olmalıdır. Dıştaki dilatörün içerisinden 0.035inch kılavuz tel geçmelidir. İçteki dilatörün içerisinden 0.018 inch kılavuz tel geçmelidir

Sıra No: ■ 26

Embolizan, sıvı, adheziv, akrilat, nbca / modifiye Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1116

Sipariş Kodu: S-013164

- 1) Nöroradyolojik ve periferik girişimlerde arteriyovenöz malformasyonların veya fistüllerin süper selektif kalıcı embolizasyonunda kullanılır.
- 2) İçeriği siyanoakrilat olmalıdır.
- 3) 0.5 ml.lik steril plastik tüplerde 0.5gr.lık siyanoakrilat içeren formda sunulmalıdır.
- 4) Işık almayan ve koruyuculu orijinal ambalajlar içerisinde steril halde bulunmalı ve +5 °C altında depolanmış olmalıdır.
- 5) Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 6) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 7) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 8)

Sıra No: ■ 27

Y Konnektor Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1243

Sipariş Kodu: S-013289

- 1- Vasküler girişimlerde mikrokateter girişine olanak tanımalıdır.
- 2- Şeffaf ve dayanıklı plastik materyalden imal edilmiş olmalı, hemostatik valfi kan çıkışına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İç lümeni geniş olmalı ve 9Fr kateter geçebilmelidir.
- 4- Uç kısmı rotating adaptörlü luerlock ve yan giriş ucu luerlock olmalıdır.
- 5- Hemostatik valfi kan çıkışına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 6- Malzeme ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
- 7- Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 8- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 9- Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep
Radyoloji
Dip. No: 103091

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 376 Dip. No: 69327

Sıra No: 28

Kılavuz tel, anjioplasti, 0.014"-0.018", rekanalizasyon amaçlı, 200-300 cm Teknik Şartnamesi
Sut Kodu: GR1094
Sipariş Kodu: S-013145

- 1) Kılavuz tel, Scitanium isimli çok özel bir alaşımdan üretilmiş olmalı, bu sayede diğer malzemelere göre
- 2) daha iyi tork verebilmeli ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin vermelidir.
- 3) Kılavuz telin proximal ve distal çapı 0.014" 0.018" olmalıdır.
- 4) Kılavuz tel 200-300 cm uzunlukta olmalıdır.
- 5) Kılavuz tel, ICE® isimli çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır.
- 6) Kılavuz telin ucunun 2 santimlik bölümüne bir çok kereler şekil verilebilmeli, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeyde olmalıdır.
- 7) Kılavuz telin distali fluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyopak özellikte olmalıdır.
- 8) Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
- 9) Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

Sıra No: 29

Kılavuz tel, mikrogirişim seti için, 0.018 inç., 60-100 cm Teknik Şartnamesi
Sut Kodu: GR1102
Sipariş Kodu: S-013151

- 1) Guidewire 0.018" kalınlığında, 60-100 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 2) Guide wire fleksibl ucu platinum ve 5 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3) Guide wire gövdesi BİLİYER SİSTEME kateter yerleştirilmesi için yeteri kadar sert olmalıdır.
- 4) Guide wire floroskopik olarak görülebilir (radyopak) olmalıdır.
- 5) Tekli steril paketler halinde olmalıdır. Paket üzerinde sterilizasyon son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır.
- 6) Teslim tarihinden itibaren en az bir yıllık sterilizasyon kullanım süresi olmalıdır.
- 7) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 30

Kateter ,Anjiografi,işaretli, Kalibrasyon kateteri 5F(Pigtail) Teknik Şartnamesi
Sut Kodu:GR1002

Sipariş Kodu: S-013001

1. Çok delikli pigtail uç yapısına sahip olmalıdır.
2. Kateter 5F çapında olmalı, aynı çaptaki introducer sheath ile kullanıldığında döndürülebilme ve ilerletilebilme özelliğini korumalıdır.
3. Kateter distal ucu yumuşak yapıda, vücut ısısında uç hafızasını korumalıdır.
4. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
5. Uç kısmında radyopak 20 adet marker taşınmalıdır
6. Markerler arası 10 mm olmalıdır.
7. Kateter 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin ucu yumuşak ve atravmatik olmalıdır
9. Katlanmaya ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır
10. 0,038 inch lik kılavuz telin kolaylıkla geçişine izin vermelidir.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Bölümü Üyesi
Dip. No: 376019, Tes. No: 39827

11. Kateterlerin uzunluğu en az 110 cm olmalıdır.
12. Kateterin bağlantı ucu universal "Luerlock" sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır.
13. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
15. Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir

Sıra No: ■ 31

Kılavuz tel, hidrofilik, 0,035", 260 cm, sert Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1083

Sipariş Kodu: S-013134

- 1) Kılavuz teller sert şaftlı olmalıdır.
- 2) 0.035" kalınlığında ve 260 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3) Kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir.
- 4) Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 5) Kılavuz telin dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 6) Kılavuz telin ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 7) Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3 cm kala bitmelidir.
- 8) Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
- 9) Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz telin üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 10) Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 11) Uç kısım için düz veya J seçenekleri sunulmalıdır. Miktarları bölüm tarafından belirlenecektir.
- 12) İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uç konfigürasyonundaki kılavuz telleri istenilen uç konfigürasyonundaki kılavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
- 13) Kılavuz teller teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 14) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: ■ 32

Kateter, diyaliz/aferez, tünelli, erişkin, 13.5-14.5, Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1285

Sipariş Kodu: S-013435

- 1) Uzun süreli hemodiyaliz ya da santral venöz erişim yolu amaçlı olmak üzere internal jugular vene ve subklavyan vene uygulanabilir olmalıdır.
- 2) Kateter ameliyatla yada Seldinger tekniği ile takılmaya uygun olmalıdır.
- 3) Kateter silikon materyelden yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır.
- 4) Kalıcı kateter çift lümenli olmalıdır.
- 5) Kalıcı kateter 13.5-14.5F, "tip to cuff" mesafesi 19-32cm olmalıdır.
- 6) Kateterin şaft kısmı düz ve pre-curved (şafttan kıvrık) olmalıdır.
- 7) Kateter üzerinde bir adet "cuff" bulunmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji
No: 103001

Prof. Dr. A. Baran ONAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 378 Dip. Y. No: 89827

- 8) Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli fiksasyon sağlamalıdır.
- 9) Kateterin döndürülebilir dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
- 10) Kateterin cuff kısmı poliestere materyalinden yapılmış olmalıdır.
- 11) Kateterin yuvarlaklığı daha kolay giriş ve hasta rahatlığı sağlamalıdır.
- 12) Kateterin %5 den daha az resirkülasyon oranı olmalıdır.
- 13) Kateterin daha kolay kullanımı için priming volümü extensin line üzerinde yazılı olarak belirtilmelidir.
- 14) Setle birlikte tearaway sheath sağlanmalıdır.
- 15) Kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
- 16) Kateterin oluşturduğu kit şeffaf ambalajdan yapılmış olmalıdır. Kateterin tüm parçaları aynı şeffaf ambalaj içinde olmalıdır.
- 17) Kateter kiti üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren prospektüs bulunmalıdır.
- 18) Kateter kiti içerisinde bir adet kalıcı tünelli kateter ile birlikte bir adet J uçlu guide wire, bir adet introducer iğnesi, bir adet peel away introducer sheath , bir adet metal, şekillendirilebilir tünel açıcı, bir adet tünel açıcı kılıfı, dilatatör ve iki adet enjeksiyon hub kapağı bulunmalıdır.
- 19) Kateter yerleştirilmesi sırasında çıkan problemlere bağlı kateter ziyan edilmemesi amacıyla teslim edilecek malzemelerin %5'i oranında "peel away introducer sheath" ayrıca teslim edilmelidir.
- 20) Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 21) Belirtilen tüm ebatlar için numune sunulmalıdır.
- 22) Sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi kit üzerinde belirtilmelidir.
- 23) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 24) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 33

Konnektör (drenaj tüpleri için) Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: YOK

Sipariş Kodu: YOK

- 1) Konnektör drenaj kateterleri ile çam uçlu drenaj torbaları arasındaki rahat kullanımlı ve sızdırmaz bağlantıyı sağlamak için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Malzeme uzun süreli (en az 6 ay) kullanımda deforme olmamalıdır.
- 3) Konnektörün bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır. Erkek uçta luer lock bağlantısı olmalıdır. Dişi uç çam uçlu adaptöre uyumlu olmalıdır.
- 4) Maksimum 20+/-5 cm uzunlukta olmalıdır.
- 5) Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 6) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 7) Son kullanma tarihinden 2 ay önce başvurulduğu takdirde firma miadı dolacak olan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sıra No: 34

VASKÜLER DAMAR KAPATMA CİHAZI

Sut Kodu:GR1288

Sipariş kodu:S-013438

1. Vasküler kapatma sistemi femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygundur.

Doç. Dr. Mehmet Akay AKKAN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Ortal Hastahane
Radyasyon
Tels.No: 103091

Prof. Dr. Baran ÖNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Ortal Hastahane
Radyasyon Öğretim Üyesi
Dip.No: 378 Dip. İlg. No: 69827

2. Sistem 5,6 ve 7F introdüser ile kullanıma uygundur.
3. Sistem hastaya girişim yapılan 11-12cm'lik standart introdüser ile kullanılabilir. Cihazın kullanımını öncesinde introdüser değişimi gerekmemektedir, cihaz mevcut introdüser ile çalışabilmektedir.
4. Sistemin içeriğinde ateşleme düğmesi, gösterge penceresi, introdüser adaptörü, gösterge teli ve geri kanama borucuğu bulunmaktadır.
5. Kullanıcıyı tıkaç doğru yerde bıraktığından emin olması için sistemin ucundaki küçük delik ile arka kanama borucuğunun ve gösterge tel ile gösterge penceresinin bağlantısı vardır.
6. Damar kapatma cihazında bulunan tıkaç vücutta eriyen poliglolik asit (PGA) materyeliden yapılmıştır.
7. Tıkaç 60 ila 90 gün arasında vücutta tamamen eriyerek su ve karbondioksite dönüşür.
8. Tıkaç hayvansal materyel içermez.
9. Damar kapatma cihazı, tıkaç damar lümeninin dışında, ekstrasvasküler alana bırakacak şekilde tasarlanmıştır.
10. Tıkaç sistemin üzerinde hazır bulunmaktadır. Cihaz steril paketinden çıktıktan sonra dışarıdan müdahale gerekmeden kullanıma hazırdır.

Sıra No: 35

VENOZ PORT KATETERİ

Sut Kodu: GR1274

Sipariş Kodu: S-013425

1. Set, Venöz Giriş Portu,Port Kateteri,İğne Ucu Ve Yerleştirme Setinden oluşmalıdır,
- 2.Port, vucuda uyumlu plastic (Delrin) ve biouyumlu silikon materyalden yapılmış olmalıdır ve 5,2 gr. ağırlığında olmalıdır.
3. Port kateteri Poliüretan Chronoflex materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Port kısmının yüksekliği 11,7 mm olmalıdır.
5. Portun taban çapı 22,6 mm. x 28.2 mm. olmalıdır.
6. Portun septum çapı 12,7 mm. olmalıdır.
7. Port kateteri 8F ve 61cm. ölçülerinde olmalıdır.
8. Port kateterinin iç çapı 1,6 mm. olmalıdır.
9. Port kateterinin üzerinde uzunluk belirteçleri bulunmalıdır.
10. Portun üzerinde sütür ile deriye birleştirebilmek için yeterli sayıda Delik Olmalıdır ve delikler silikon materyal ile dolgu olmalıdır.
11. Portun Üst Yüzey Kısmı Kendi Kendine Sızmayı Önleyecek Şekilde Tasarlanmış Olmalıdır.
12. Port septumu 22 Gauge iğne için en az 2000 kez, 19 Gauge iğne için en az 1200 kez kullanıma uygun olmalıdır.
13. Portun 0,6 ml. İç Rezervuar Hacmi Olmalıdır.
14. Port,Tek Lümenli Olmalıdır.
15. Port Ve Kateterler Aynı İki Parçadan Oluşmalıdır.
16. Set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 1 adet Plastik / Delrin port
- 1 adet Poliüretan Chronoflex tek lümenli kateter
- 2 adet kateter sabitleyici

Doç. Dr. Mehmet Konyu AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi

Prof. Dr. A. Baran ONAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.No: 377 Dip.Tes.No: 6982

- 1 adet flush konnektörü
- 1 adet 0.035 inch x 45 cm J tip guidewire
- 1 adet 18 G x 7 cm Echogenic introducer iğne
- 1 adet ayrılabilir introducer sheath ve dilatatör
- 1 adet 22 G x 25 mm. düz port iğnesi
- 1 adet 22 G x 25 mm. sağ açılı port iğnesi
- 1 adet 12 ml. şırınga
- 1 adet tünel acici
- 1 adet 20 G x 25 mm. kelebek infüzyon seti

17. Set içerisindeki iğne non-coring olmalıdır.

18. Venöz Port Seti ile Beraber Hasta Dosyasına Konulmak Üzere Marka -

Lot Numarasını Taşıyan Hasta Adı Ve Soyadı Ve İşlem Tarihinin Yazıldığı Bir Adet Etiket İçermelidir.

19. Set steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

20. Setin son kullanma tarihi paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

21. Set CE belgesine sahip olmalıdır.

Sıra No: ■ 36

KATETER, ANJİYOGRAFİ, HİDROFİLİK / TAMAMI HİDROFİLİK YUMUŞAK UÇLU

Sut Kodu: GR1004

Sipariş Kodu: S-013213

KATETER, ANJİYOGRAFİ, HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler 4F ve/veya 5F olmalıdır.
2. Kateter, içinden 0,038 Guide wire geçecek kadar geniş lümene sahip olmalıdır.
3. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, kateterin shaftı hydrophilic coating ile kaplı olmalıdır.
4. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
5. 4F Kateterler 750 PSI, 5F kateterler 1000 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
6. Kateterin tork kontrolü yüksek olmalıdır.
7. Kateter hub bağlantı noktası kabarcık kontrolünü kolaylaştırmak için şeffaf yapılmış olmalıdır. Kateter frenci, uzunluğu, ve guide wire diametri bu hub üzerinde yazılı olmalıdır.
8. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
10. Tek kullanımlık steril ambalajda olup, Etilen oksit ile sterilize edilmelidir.

Sıra No: ■ 37

KATETER, MİKRO, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ (MİKRO KILAVUZ TELİ İLE BİRLİKTE)

Sut Kodu: GR1026

Sipariş Kodu: S-013077

MİKROKATETER, PERİFERİK, MİKRO KILAVUZ TELİ İLE BİRLİKTE ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter, azami 0.018" Kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır. Kit içinde mikrokateter, 018" klavuz tel, tork cihazı ve klavuz tel introducer'ı bulunmalıdır.
2. Mikrokateterin kullanım uzunluğu 105, 115 veya 135cm olmalıdır.
3. Mikrokateter, 3.0F proximal dış kateter çapına (O.D) ve 2.8F distal dış kateter çapına (O.D) sahip olmalıdır.
4. Mikrokateter proksimalden distale değişmez 0.027" iç kateter çapına (I.D) sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAYA
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyasyon
Genel Cihaz. No: 103001

10

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyasyon
Genel Cihaz. No: 68827

5. Mikrokateter braided olmalıdır (Fiber ve platinum örgülü Vortec Plus dizaynı).
6. Mikrokateterin floppy uç uzunluğu 10 veya 20cm olmalıdır.
7. Mikrokateterin iç lumeni Kılavuz tellerin içinden geçişini ve akışkanlığı kolaylaştıran PTFE-teflon kaplama olmalıdır.
8. Mikrokateterin Hub'ı şeffaf olmalı ve içinden gönderilen malzemelerin durumunu kolaylıkla kontrol edebilme imkanı vermelidir.
9. Mikrokateter, 800psi maksimum dinamik basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Mikrokateter, damarların içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı özel Hydropass Hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
11. Mikrokateter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Sıra No: 38

KATETER, KILAVUZ, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ GUIDING
SİPARİŞ KODU:013068
SUT KODU:GR1019

- 1) Kateter , "poliüretan" malzemeden imal ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
- 2) Kateterin iç kısmı "PTFE" kaplı olmalıdır.Uç kısmı ise yüksek derecede Radyoopak olmalıdır.
- 3) Kateter , 6F çap için 0.070" 7F çap için 0.078" 8F çap için 0.088" 9F çap için 0.098" içi lümen ölçüsüne sahip olmalıdır.
- 4) Kateterler , tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
- 5) Kateterler , 1 / 1 manipulasyona sahip olabilmeli ve uç şekilleri hafızalı yapıya sahip olmalıdır.
- 6) Kateterler , kullanılacak yerlerine göre 55 - 100 cm lik arasında olmalıdır.
- 7) Kateterler , Straight , Multipurpose (Tüm açı seçenekleri) , Hockey Stick , Renal Curve (pediatrik) , Renal Curve (yetişkin) , J - Curve , Contralateral (I ve II) , Vertebral , Modified Celebral Burke , Headhunter (Yadav ve HI) , Judkins techique (JR4) ve Internal Mammary uç şekilleri seçenekleri bulunmalıdır.
- 8) Kateterlerde , talep üzerine ve fiyat farkını ödemek şartıyla özel üretim yapılabilme seçeneği bulunmalıdır.
- 9) Kateterlerin iç lümen ölçüleri ve kaç French oldukları kateterin başlığında yazmalıdır.
- 10) Kateterler , FDA ve CE onaylı olmalıdır.
- 11) Kateterler , tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.

SIRA NO: 39

Stent, Kendiliğinden açılan, Paslanmaz çelik, Yeniden pozisyonlandırılabilen

Sut Kodu: GR1149

Sipariş Kodu: S-013197

SELF-EXPANDABLE STENT (BİLİYER AMAÇLI, YENİDEN KONUMLANDIRILABİLİR) TEKNİK
ŞARTNAMESİ

1. Transhepatic kullanım için "self-expanding" özellikte olmalıdır.
2. Repositionable (yer değiştirilebilir özellikte) olmalıdır. Paslanmaz çelik tüpün üzerinde siyah bir marker bulunmalı, bu sayede tekrar kapanarak yer değiştirebilme özelliği bulunmalıdır.
3. Materyali metal, cobalt alaşım olmalı ve örgülü yapıda olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Koray AKIN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Radyoloji
No: 103001

11

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Radyasyon Öğretim Üyesi
Dip.No: 876 Dip. Tes. No: 69827

4. Örgü açısı 140 °C olmalı; bu sayede yüksek “radial force”a sahip olmalıdır.
5. Taşıma sistemi, 7F olmalı ve 0.035 ve 0.038 inch guidewire üzerinden iletilebilir özellikte olmalıdır.
6. Taşıma sistemi iki co-axial olarak ayarlanmış şafta sahip olmalıdır. İç şaftı proximalde paslanmaz çelik, distalde termoplast olmalıdır.
7. Üzeinde üç adet x-ray marker (distal, middle ve proximal) bulunmalıdır.
8. Radio-opak tip’e sahip olmalıdır.
9. Toplam uzunluğu 90 cm, kullanılabilir enstrüman uzunluğu 60 cm olmalıdır.
10. 8mm çapta ve 50-70 mm uzunluğunda, 10 mm çapta ve 50-70-90 mm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.
11. Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonları istenilen ölçüdeki balonla değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
13. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

40- Çift Y Konnektor Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1244

Sipariş Kodu: S-013290

- 1) Nöro-vasküler girişimlerde çift mikrokateter girişine olanak tanınmalıdır.
- 2) Şeffaf ve dayanıklı plastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 3) İki kateter girişi olmalıdır.
- 4) İç lümeni geniş olmalı ve 9F kateter geçebilmelidir.
- 5) Uç kısmı rotating adaptörlü luerlock ve yan giriş ucu luerlock olmalıdır.
- 6) Hemostatik valfler kan çıkışına engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 7) Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 8) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile bir yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihinden 2 ay önce başvurulduğu takdirde firma miadı dolacak olan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Doç. Dr. Mehmet Köny AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji
Dip. No: 12200 Dip. Tes. No: 103001

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 876 Dip. Tes. No: 89827

İstem No : 62675
İstem Tarihi : 11.10.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 19.10.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : KARDKL1
Bölüm Adı : KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-012836	ACT TEST TÜPÜ	15.00	ADET

Şartname Kodu : 3115

ACT Test Tüpü Teknik Şartnamesi

- 1- ACT test tüpleri,taze kan ile hastanın kanama pıhtılaşma zamanının ölçümünde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 2- Tüpler,yapılan testin amacını içeren barkoda sahip olmalıdır.
- 3- Tüpler kanın tüp içerisine konulmasını kolaylaştırmak için açılır kapağa sahip olmalıdır.
- 4- ACT test tüpleri 2cc taze kan ile çalışmalıdır.
- 5- ACT test tüplerinin kullanılacağı cihazlar ACT test tüpleri ile aynı marka olmalıdır ve ACT tüpü alınacak olan firma tüplerle uyumlu,tüp karşılığı cihaz vermeyi taahhüt etmelidir.
- 6- ACT test tüpleri ile uyumlu çalışacak cihazlar uluslar arası kabul görmüş kalite belgesine sahip olmalıdır.

Prof.Dr. Gülten Aydoğan TAÇOY
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Diyadin 1961 Dışişleri No: 20612

Prof.Dr. Mehmet ÖZKAN
T.C. G.U. Gazi Hastanesi
Diyadin 1961 Dışişleri
Diyadin 1961 Dışişleri No: 303333