

018595 – DÖKÜMANTASYON ETİKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Etikete; sorumlu personel, cihaz numarası, çevrim numarası, işlem tarihi, 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 5 (beş) cm² ebadında ve en az 500 lük rulolar hâlinde olmalıdır.
- 7- Ürünün en az 2 (iki) yıl miadı, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- 8- Etiketler, hastanemiz sterilizasyon ünitesinde kullanılmakta olan İtalyan menşeli 29 EA- EE model etiket tabancasında kullanıma uygun olmalı veya verilecek olan etikete uygun 5 (beş) adet etiket tabancası verilebilmelidir. Etiketlerle birlikte, etiket tabancasında kullanıma uygun 15 (on beş) adet yazıcı kartuşu verilebilmelidir.
- 9- Bir rulo numune verilmelidir.
- 10- Etiket rulosu teknik servis gerektirmeden kolay takılıp çıkartılabilmelidir.
- 11- Yazı karakterleri etikette kaymamalıdır. Etiketler her kullanımda etiket tabancasına sıkışmadan, takılmadan vb. sorunlar olmadan kullanılabilirdir.
- 12- Etiket ve tabancasında hatalı üretim, arıza, kırılma, yanlışlıkla sterilizasyona maruz kalma vb. olursa, zarar gören, kullanılmaz hale gelen etiket tabancasından yüklenici firma, hak talebinde bulunmayacak, yenisiyle ücretsiz değiştirecektir.
- 13- Hatalı çıkan etiketler en geç 15 (on beş) gün içerisinde değiştirilebilmelidir.
- 14- Numuneler görülüp bir hafta kullanım sonrasında ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İlyas Kılıç
13-05-2024.

Ali Dumaz

013012 - BOWIE DICK TEST PAKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kullanılmaya hazır tek kullanımlık 400 (dört yüz) yaprak test paketi olmalıdır.
- 2- Test paketleri 134 derecede 3,5 dakikada ön vakumlu buhar otoklavlarında kullanılabilmesi, işlem başarılı ise referans renge dönmelidir.
- 3- Test kâğıdı kimyasal indikatör içermeli, indikatör kâğıdında renk dönüşümü yeterli hava tahliyesi, hava sızıntısı, hızlı buhar nüfusu olup olmadığını test edebilmelidir.
- 4- Hava boşaltımı (Vakum sisteminin kontrolü) yetersiz gaz konsantrasyonu, süper ısılı 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 kâğıdı kayıt için saklanabilmelidir.
- 7- Test kâğıdındaki indikatörlü yüzey, film kaplı olmalıdır.
- 8- Test kâğıdı 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 (iki) yıl olmalı, paketler oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 11- Her paket basınca ve vakuma dayanıklı olmalı açılmamalı, patlamamalıdır.
- 12- Ürünlerden en az 5 (beş) adet numune verilmelidir, Sterilizasyon ünitesindeki otoklavlarda test edilebilmelidir.
- 13- İstenilen Bowie-e Dick testlerini ilgili formlara yapıştıracak kadar, örneği Sterilizasyon Ünitesinde bulunan çift taraflı yapışkanlı bant verebilmelidir.
- 14- Miadının bitmesine 3 (üç) ay kala firma yeni miadlı ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 15- İndikatör kâğıdındaki renk değişimi belirgin olmalı, kullanıcıyı yanılgıya düşürecek (dalgalı görünüm, yamasal renk farkı, aynı renkte farklı tonlar vb.) 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 – 4 sınıf 2 Standartları sertifikasına sahip olmalı, teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

ilgias 14/10/2024
13-07-2024

Al. Durmaz

012832 - BUHAR İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Biyolojik indikatör, *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 30 (otuz) dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilenden yapılmış olmalıdır,
4. Tüp kapağı yerinden çıkmamalı, sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır,
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör bulunmalı, etikete yazı yazılabilmeli, etiket, açılmadıkça yerinden çıkmamalı, tüpten çıkartılıp kayıt olarak kullanıldığında zarar görmeden yapışkanlığını koruyabilmelidir.
6. Teklif veren Firma 4 adet numune ve numunelerin testi için ürün inkübatöründe vermelidir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler üniteadaki sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
7. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
8. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalı, ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 18 aydan kısa olmamalıdır.
9. İndikatörleri veren firma, indikatör kullanımı bitinceye kadar daha önce kullanılmamış, kalibrasyonu yapılmış bir adet inkübatör cihazını hastanemize vermeli, arıza bakım ve kalibrasyonlarını zamanında yapmalı / yaptırmalıdır.
10. Ürün inkübatörü aktif *Bacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışığı okuyabilmelidir.
11. 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.
12. EN ISO 11138-1:2017 ve EN ISO 11138-3:2017 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
13. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İlgas ALKİF
13.09.2024

Ali Duman

01G587 - HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Biyolojik indikatör, *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin ve net olarak en geç 30 (otuz) dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik indikatör *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir spor taşıyıcıyı ve bakteriyolojik besiyeri içeren bir besiyeri ampulü içermelidir.
4. Spor taşıyıcı ve besiyeri ampulü kapaklı plastik bir flakon içinde yer almalıdır. Kapak yerinden çıkamalı, bakteri filtreli olmalıdır.
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör bulunmalı, etikete yazı yazılabilmeli, etiket açılmadıkça yerinden çıkamalı, tüpten çıkartılıp kayıt olarak kullanıldığında zarar görmeden yapışkanlığını koruyabilmelidir.
6. Teklif veren Firma 4 adet numune ve numunelerin testi için ürün inkibatöründe vermelidir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler ünitadaki mevcut sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
7. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalı, ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 18 aydan kısa olmamalıdır.
8. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir,
9. Biyolojik indikatör EN ISO 11138-1:2006 standartlarına uygun olmalıdır. Standartlara uygun olarak üretildiği bağımsız bir kuruluştan belgelenmelidir.
10. İndikatörleri veren firma, indikatör kullanımı bitinceye kadar daha önce kullanılmamış, kalibrasyonu yapılmış bir adet inkübatör cihazını hastanemize vermeli, arıza bakım ve kalibrasyonlarını zamanında yapmalı / yaptırmalıdır.
11. Otomatik okuyucu aktif *G.stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışmayı okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
12. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp otomatik okuyucu yuvası içinde kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
13. Otomatik okuyucu, her bir biyolojik indikatörün sonuç için kalan süresini, mevcut sıcaklığı cihaz üzerinden takip edilebilmelidir. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında negatif sonucu bildiren "-" işareti gözlenebilmeli, başarısız sterilizasyonda ise otomatik okuyucunun ekranında pozitif sonucu bildiren "+" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
14. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İlhami Akdoğan
13.08.2024

Ali Dumanoğlu

012831 - ETİLEN OKSİT HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK
ŞARTNAMESİ

5

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 fazla 4 (dört) saat içinde gösterebilmelidir.
3. %100 ve karışımli Etilen Oksit sterilizatörlerinde kullanılmalıdır,
4. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır,
5. Tüp kapağı yerinden çıkmamalı, sterilan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli, hidrofobik filtrelili, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır,
6. Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör bulunmalı, etikete yazı yazılabilmeli, etiket, açılmadıkça yerinden çıkmamalı, tüpten çıkartılıp kayıt olarak kullanıldığında zarar görmeden yapışkanlığını koruyabilmelidir.
7. Teklif veren firma 4 (dört) adet numune ve numunelerin testi için ürün inkübatöründe vermelidir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler ünitedeki sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır
8. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir,
9. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalı, ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 18 (on sekiz) aydan kısa olmamalıdır.
10. İndikatörleri veren firma, indikatör kullanımı bitinceye kadar hastaneye bir adet inkübatör cihazı vermeli, arıza bakım ve kalibrasyonlarını zamanında yapmalı / yaptırmalıdır.
11. Ürün inkübatörü aktif *Bacillus subtilis* tarafından üretilen floresan ışığı okuyabilmelidir,
12. 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.
13. EN ISO 11138-1:2017 ve EN ISO 11138-2:2017 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
14. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İlgas 17/11/2024
13-09-2024

M. Dumaz

013444 - ETİLEN OKSİT KİMYASAL İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatör stripler tüm etilen oksit sterilizatörlerinde kullanılabilir.
2. Ürün çok parametrelidir 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. Başarılı sterilizasyon işlemleri sonrası indikatör referans renge net olarak dönmelidir. Yanılgıya düşürecek farklı renk ve tonlar olmamalıdır.
9. Stripin üzerindeki indikatör, sterilizasyon sonrası açıkça okunabilen renk değişimi göstermelidir.
10. En az 25 (yirmi beş) adet numune vermelidir.
11. İndikatörler sterilizasyon sonrasında ısı ve nemden etkilenecek form bozukluğu göstermemelidir.
12. Sterilizasyon sonrası renk değişimi en az 6 (altı) ay sabit kalmalı ve kayıt olarak saklanabilmelidir.
13. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve paketleri dış etkenlerden koruyacak bir jelâtinle kaplı olmalıdır.
14. Raf ömrü Hastaneye teslim edildikten sonra en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
15. İndikatörler Üniteye sterilizatörlerde test edildikten sonra karar verilecektir.
16. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir (%30-60 nem, 0-30 °C sıcaklık).
17. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İşyeri MÜHÜRÜ
13-09-2024

Ali Dumanoğlu

**061430 - ETİLEN OKSİT GAZ KARTUŞU (134 G)
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 3 (üç) adet numune verilebilmelidir.
- 4- Ürünün, teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 5- Son kullanma tarihi kartuş ve orijinal kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 6- 134 g lık kartuşlarda olmalıdır (kartuş içerisindeki gaz miktarı en az 134 g 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 kartuş ilk teslimatı ile birlikte ünite de kullanılan gaz maskesinde kullanıma uygun gaz maske filtresinden bir adet verebilmelidir. Numunesi sterilizasyon ünitesinde görülebilir.
- 11- Teklif verilen Etilen oksit kartuşlarına ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- MSDS Etilen oksit kartuş teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan Etilen oksit kartuşları teslim alınmayacaktır.
- 13- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Myas Kifig
13-09-2024.

Ali Dumors

01G585 - HİDROJEN PEROKSİT KASETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kartuş sterilizasyon ünitesinde kullanılan Eryiğit marka hidrojen peroksit cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Kartuş üzerinde, imalat tarihi, seri numarası okunaklı olarak yazmalıdır.
3. Kartuş 12 (on iki) küreciğe/kapsüle sahip olmalıdır. Her bir kürecik, en az 5 (beş) ml ve en az %58 yoğunlukta hidrojen peroksit içermelidir.
4. İstekliler bir adet kartuş numunesini teslim etmelidir.
5. Kartuşun TİTUBB/ÜTS kaydı olmalıdır.
6. Hidrojen peroksit kaset/kartuşun raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Kullanım öncesi raf ömrü 3 (üç) ay kalan, zarar gören, kullanım sonrası kartuşta bir ve iki adet küreciği/kapsülü kalan kartuşlar, kullanıma uygun olmayan vb. tüm kaset/kartuşlar yenisi ile değişimi yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
7. Teslim edilen kartuşlarla birlikte her 10 (on) adet kartuş için, 1 (bir) adet 40 (kırk) litrelik steril malzemeleri saklamaya uygun kapaklı plastik konteyner verilmelidir.
8. Üreticisinden tedarik edilen ürünlerle ilgili olarak UBB bayi numarası olmalı ve teklifte açıkça belirtilmelidir.
9. Teklif verilen ürünle ilgili olarak, hidrojen peroksit cihaz üreticisinden uygunluk alınmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.
10. Kartuşa bağlı olarak cihazda meydana gelen arızlardan yüklenici sorumludur. Her türlü masrafı ödemeyi kabul ve taahhüt eder.
11. Teklif verilen hidrojen peroksit kartuşlarına ilişkin üretici firma tarafından düzenlenmiş olan "Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu" (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
12. MSDS hidrojen peroksit kartuş teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan hidrojen peroksit kartuşları teslim alınmayacaktır.
13. Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

İlyas 14/219
13-09-2024

Ali
Duman

060090 – SİLİKON BAZLI CONTA SPREYİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Conta spreyi, sterilizasyon ünitesinde kullanılan buhar sterilizatörlerinin kabin kapı contalarının yağlamaya uygun olmalıdır.
2. Sprey içerisindeki yağlayıcı silikon özelliğinde olmalı, solven içermemeli, yanıcı patlayıcı olmamalı, insan sağlığına zarar vermemelidir.
3. En az 134° ve 2,2 bar buhar basıncında kullanılabilir olmalı, uzun süre kaydırma özelliğini koruyabilmelidir.
4. Kullanıldığında ve sonrasında boya kalıntısı, tortu vb. kalıntı bırakmamalı, contaya zarar vermemelidir.
5. Uygulaması kolay olmalı, ilave aparata gereksinim duyulmamalıdır.
6. Sızdırmazlığı sağlanmış metal kutularda en az 500 ml ambalajlarda olmalıdır.
7. Ürün teslimiyle birlikte en az 200 derece ısıya dayanıklı 2 (iki) çift buhar otoklav eldiveni verilebilmelidir.
8. Kullanılan buhar otoklavlarında denenebilmek için teklif ile birlikte 1 (bir) adet numune verilebilmelidir.
9. Ürün tesliminden itibaren son kullanma tarihi en az iki yıl olmalıdır.

İlyas KALIN
13-08-2024

Ali Duman

01F077 - STERİLİZASYON RULOSU KAPATMA MAKİNASI YAZICI KARTUŞ

- 1- Hastanemiz sterilizasyon ünitesinde kullanılan tüm Hawo marka sterilizasyon rulo kapatma makinesi yazıcı kartuşu olarak kullanılabilirdir (Numunesi Sterilizasyon Ünitesinde görülebilir).
- 2- Kartuş şerit genişliği 13 (on üç) mm olmalıdır.
- 3- Normal kutusu haricinde kurumaya karşı ayrıca paketlenmiş olmalıdır.
- 4- Mürekkep rengi siyah olmalıdır.
- 5- Kartuş rulo kapatma makinesine takılıp sökölmesi kolay olmalıdır.
- 6- Kartuş şeridi kendi içerisine ve kapatma makinesi yazıcı rulosa sıkışmamalı, şerit kenarları kullandıkça iplik iplik olmamalıdır.
- 7- Teklif edilen kartuştan 1 (bir) adet numune verilebilmelidir.
- 8- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma ve Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.

Elyas KALIC
11/11/2024
13-09-2024

Ali Dumanoğlu

ADULT TÜBİNG SET ŞARTNAMESİ

- Tubing Set çizime uygun olarak aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.

Bir Adet 40 µ'luk Arteriyel Filtre(Arter hat üzerinde)

Bir Adet Arter hattı (3/8-3/32) 260 cm

Bir Adet Venöz hattı (1/2-3/32) 195 cm

Bir Adet Pompa Kafası (3/8-3/32) 145 cm

Bir Adet Sump Hattı (1/4-1/16) 310 cm

Bir Adet Suction Hattı (1/4-1/16) 310 cm

Bu Hatları Birleştiren Konnektörler

Bir Adet Quick Prime Hattı

Bir Adet filitreli oksijen Hattı 1/4 -1/16 130 cm

Bir adet M/L lüer konnektörlü 90 cm 1/8*1/16 transducer koruyuculu basınç hattı

Bir adet bir ucunda hava yolsuz spike bulunan 80 cm 1/4*1/16 klempli hat

Bir adet bir ucunda hava yolsuz spike diğer ucunda 3 yollu musluk bulunan 80 cm 1/4*1/16 klempli hat

- Setin Arteriyel hattın üzerinde 40 µ'luk Arteriyel filitre montajlı olmalı, Arteriyel Filtrenin üzerinde filtre içindeki hava kabarcıklarını vent etmeye yarayan 3 yollu musluk ve 60 cm uzunluğunda 1/8 x 1/32 çapında M/L konnektörlü uzatma hattı üzerinde montajlı olmalıdır.
- Suction hattının masa kısmında kontrol deliksiz aspiratör ucu takılı olacaktır.
- Pompa kafa hattı toplam 145 cm uzunluğunda 3/8*3/32 kalınlığında olmalı.40cm 'den sonra 60 cm 'lik kısım 3/8*3/32 kalınlığında silikon olmalı ve bu bölüm 3/8*3/8 düz konnektörlerle birleştirilmelidir.
- Quick Prime hattının iki ucunda hava yollu spike bulunan 40 cm uzunluğunda 1/4 -1/16 kalınlığındaki klipsli iki hat Y konnektörü ile birleştirilmelidir. Y konnektörün diğer ucunda 50 cm uzunluğunda1/4 - 1/16 kalınlığında hat bulunmalıdır.
- Bölüm kendi tüp set çizimini verecektir.

Prof.Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No:2512 Dip. Tes. No:109027

Prof.Dr. Erkan IRIZ
G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7383 Dip. Tes No: 73591

KAN-KARDİOPLEJİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kan-kardiopleji seti, oksijenatörden alınan kanı ve kardiopleji sıvılarını karıştırılarak elde edilen kan kardiopleji sıvısı karışımını kalbe pompalamaya uygun olmalıdır.
2. Kan-kardiopleji setinde oksijenatörden kanı alacak bir hat ve kardiopleji sıvısını taşıyacak ayrı bir hat olmalıdır. Bu iki hat roller pompa kafasından geçtikten sonra " Y " konnektörle birleşmeli ve ameliyat masasına tek hat olarak ulaştırılabilir olmalıdır.
3. Kan-kardiopleji seti, kan kardiopleji sıvısını hastaya taşıyacak masa hattına sahip olmalıdır. Masa hattı, pompa hattıyla pos-lock sistemiyle birbiriyle birleştirilebilir olmalıdır.
4. Kan-kardiopleji seti masa hattı uzunluğu 200 cm. den kısa olmamalıdır.
5. Kan-kardiopleji seti ile elde edilecek olan kan kardiopleji sıvısının karışım oranı 4:1 oranında olmalıdır.
6. Kan-kardiopleji seti, 170-200 ml arasında prime sıvısı ile prime yapılabilir olmalıdır.
7. Kan-kardiopleji setinde, roller pompa kafasından sonra elde edilecek olan kan kardiopleji sıvısını ısıtmayı veya soğutmayı sağlayan ısı değiştiricisi olmalıdır.
8. Kan-kardiopleji seti ısı değiştiricisi silindirik yapıda olmalı ve ısıtıcı soğutucu cihazından gelen su hatlarının bağlantısı kolaylıkla yapılabilir olmalıdır.
9. Kan-kardiopleji seti ısı değiştiricisi üzerinde ısıtıcı soğutucu cihazından gelen su hatlarının bağlantı noktalarında su giriş ve çıkış uçlarını gösteren yazılar bulunmalıdır.
10. Kan-kardiopleji seti ısı değiştiricisinde kompakt yapıda (ısıtıcı soğutucu cihazından gelen soğuk - sıcak suyun geçtiği) metal plakalar olmalıdır.
11. Kan-kardiopleji seti ile elde edilecek olan kan kardiopleji sıvısı silindirik yapıda olan ısı değiştiricisinin merkezinden geçirilerek soğutulup-ısıtılabilir olmalıdır.
12. Kan-kardiopleji seti ısı değiştiricisinin 1 lt./dakika mayi akışında performans faktörü 0,90 üzerinde olmalıdır.
13. Kan-kardiopleji seti ısı değiştiricisi üzerinde bir adet üç yollu musluk olmalıdır. Bu musluğa sistemdeki basıncı monitörize etmeyi sağlayacak basınç hattı ve sistemden hava çıkarmayı sağlayacak ayrı bir hat takılı olmalıdır.
14. Kan-kardiopleji seti içerisindeki mayinin ısını ölçmeyi sağlayan iki adet ısı probu portu olmalıdır. Bu ısı probu portunun bir tanesi kan kardiopleji sıvısının ısı değiştiriciye giren ısını diğer ise ısı değiştiriciden çıkan ısını gözlemek için kullanılabilir olmalıdır.
15. Kan-kardiopleji seti ısı probu portu YSI 400 serisi problemlerine uygun olmalıdır.
16. Kan-kardiopleji setinin kendine ait tutturucusu olmalıdır.
17. Paketlerin üzerinde barkod numaraları bulunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512

Prof. Dr. Erkan İRİZ
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7383 Dip. Tes No: 73591

ACT TEST KÜVETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Act + test küvetleri hasta başında, heparinizasyon yapılan hastaların Act değerini ölçmek için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Act + Test küvetleri yapılan testi cihaza otomatik olarak tanıtan optik sisteme sahip olmalıdır.
3. Act + Test küvetleri microsample (tek damla kan) ile çalışabilecek yapıda olmalıdır.
4. Act Test küvetlerinin kullanılacağı cihaz hasta başında farklı küvetlerle;
a-Act
b-Act Düşük Seviye
c-Pt (INR)
d-Aptt
e-AntiXa test ve ölçümlerini yapabilmelidir.
5. Act + Test küvetleri Hemochron Jr II, Hemochron Jr Signature cihazlarıyla uyumlu olmalıdır.
6. Act + Test Küvetleri ambalajı açıldıktan itibaren 24 saat bozulmadan teste hazır olarak kalabilmelidir.
7. Act + Test Küvetleri Hipotermiden etkilenmemelidir.
8. Act + Test Küvetleri Hemodilasyondan etkilenmemeli kullanılabilirdir.
9. Act + Test küvetleri tekli ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır.
10. Paketlerin üzerinde barkod numaraları bulunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan İZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 12 Dp. Tes. No: 109027

Prof. Dr. Erkan İRİZ
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 12 Dp. Tes. No: 73594

4

15

ePTFE RİNGLİ GREFT TEKNİK ŞARTNAME

1. Malzeme politetrafloraetilen (e-PTFE) 'den mamul olmalıdır.
2. Greft ebadları 10 mm çapında olmalıdır.
3. Greft uzunluğu 80 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Greft ince duvar yapısına sahip olmalıdır.
5. Greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir.
6. Greft steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Greft ambalajı üzerinde sterilizasyon ve son kullanım tarihini göstermelidir.

Prof.Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

Prof.Dr. Erkan İRİZ
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7303 Dip. Tes No: 73591

INTRAAORTİK BALON KATETERİ 7.5Fr TEKNİK ŞARTNAMESİ

16

1. Balon kateterleri bütün Intra Aortic Balon Pompalarında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Kateteri sağlayan firma, hastanedeki Intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörü her kateter ile birlikte vermelidir.
3. Intra-Aortik Balon Kateteri co-lumen shaft tasarımına sahip olmalıdır.
4. Intra-Aortik Balon materyali Durathane olmalıdır.
5. Intra-Aortik Balon Kateteri esnek olmalıdır ve vaskülatüre yerleştirilmesi kolay olmalıdır. Yerleştirilirken 60 LBS'den daha fazla güç gerektirmemelidir.
6. Intra-Aortik Balon Kateteri 0.025 inç guidewire üzerinden yerleştirilebilmelidir.
7. Intra-Aortik Balon Kateterinin yerleştirilebilir uzunluğu en az 723 mm olmalıdır.
8. Sarılı balon çapı ve kateter shaft çapı 7.5Fr. Olmalıdır. Balon ve shaft çapları arasında farklılık olmamalıdır. Kateter shaftı ve balon arasında geçiş inişli olmamalıdır.
9. Kateter gövdesi ile balonun sarılı hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
10. 7.5 Fr. Intra-Aortik Balon Kateterinden istenildiğinde 40 cc haciminde temin edilebilmelidir.
11. Kateter ve yerleştirme kiti lateks içermemelidir.
12. Intra-Aortik Balon ile birlikte 1(bir) adet yerleştirme kiti verilmelidir.
13. Kateter sheatless kullanıma uygun olmalıdır. İstenildiğinde kateter sheat ile yerleştirilebilmelidir.
14. Balon hastaya takılmadan önce ya da sonra pre-load işlemine ihtiyaç duyulmamalıdır.
15. Bütün balon ve kateter materyali FDA ve ISO biyouyumluluğunu karşılamalıdır.
16. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
17. Ürün sterilizasyon tarihinden itibaren 3 yıl garantili olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 077, Tes. No: 109027

Prof. Dr. Erkan İRİZ
G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7333, Tes. No: 73591



17

BLANKET YATAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Blanket yatak, ameliyat masası üzerine serilerek hastayı yüzeysel olarak ısıtmak veya soğutmak amacıyla kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Blanket yatak; yetişkin (adult) hastalar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Blanket yatak, vinly yüzeyi sayesinde hafif, yumuşak ve temizlenmesi kolay olmalıdır.
4. Blanket yatak ebatları: Adult için eni 55 cm (± 5 cm) boyu 150 cm (± 5 cm) olmalıdır.
5. Blanket yatak, blanket bağlantı hortumuna takılamaya uygun olmalıdır.
6. Blanket yatağının, blanket bağlantı hortumuna bağlantısı kendi üzerindeki su giriş - çıkış hatları ile olmalı bu hatlar üzerinde ayrı ayrı klemp olmalıdır.
7. Blanket yatağına, su giriş ucunun ve su çıkış ucunun tespiti için blanket bağlantı hattı konnektörleri farklı renkte (siyah-beyaz) olmalıdır.
8. Blanket yatak ameliyathanelerimizde kullanılan ısıtıcı soğutucu cihazlarına uygun olmalıdır.
9. Blanket yatak üzerinde; ürünün katalog numarası, lot numarası ve CE işareti olmalıdır.
10. Blanket yatak CE belgesine sahip olmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

T.C. Prof.Dr. Erkan İRİZ
T.C. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7063 Dip. Tes. No: 73591



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

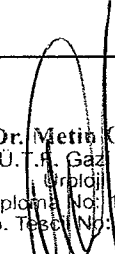
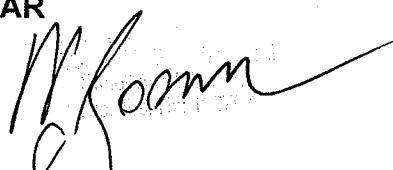
İstem No : -1
İstem Tarihi : 22/08/2024
Bölüm Adı : Üroloji Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 22/08/2024 13:59:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-012083 UR2003 ÜRODİNAMİ SİSTOMETRİ KATETERİ (HAVALI) 7 F.

ÜRODİNAMİ KATETERİ (HAVALI TİP) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kateter ürodinami işleminde mesane içi basınç ölçümü için kullanılacaktır.
- 2- 7Fr kalınlığında, çift lümenli (Mesane dolumu ve basınç ölçümü için) olmalıdır.
- 3- Kateter hava ile ölçüm prensibine göre tasarlanmış olmalı, çevresel basınç ölçmesini sağlayan ölçüm balonu olmalıdır.
- 4- Kateter enfeksiyonu engelleyecek şekilde kapalı sisteme sahip olmalıdır.
- 5- Kateterler basınç akım çalışması sırasında yükseklik farkından etkilenmeden doğru ölçüm yapabilmelidir.
- 6- Kateter luer lock bağlantılı, bağlanacağı yer ile renk kodlu bağlantılı olmalıdır.
- 7- Tek kullanımlık, steril paketlerde olmalıdır.
- 8- Numune verilmelidir. Numune denendikten sonra karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Metin ONARAN T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Üroloji Diploma No: 10996 Dip. Teset No: 84227</p> 	



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : Üroloji Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 15:23:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-012084 UR2001 ÜRODİNAMİ REKTAL KATETERİ (HAVALI)

ÜRODİNAMİ REKTAL KATETER (HAVALI TİP) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kateter ürodinami sırasında rektal basınç ölçümü için üretilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter tek kanallı, 7Fr kalınlıkta ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için kılavuz tel yerleştirilmiş olmalıdır.
- 3- Kateterler hava ile ölçüm prensibine göre tasarlanmış olmalı, çevresel basınç ölçmesini sağlayan basınç ölçüm balonu olmalıdır.
- 4- Kateterler ürodinamik çalışma sırasında oluşabilecek yükseklik farkından etkilenmemelidir.
- 5- Kateter luer lock bağlantılı ve renk kodlu olmalıdır.
- 6- Tek kullanımlık paketlerde olmalıdır.
- 7- Numune verilmelidir. Numune denendikten sonra karar verilecektir.
- 8-

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Metin ONARAN T.C.G.U. T. F. Gazi Hastanesi Üroloji Diploma No: 10996 Dip. Tescil No: 84227</p>	<p>Prof. Dr. İlker SEN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Üroloji Dip.No: 10706 Dip. Tesc.No: 83944</p>



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

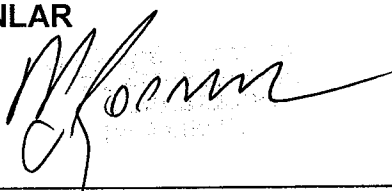
İstem No : -1
İstem Tarihi : 22/08/2024
Bölüm Adı : Üroloji Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 22/08/2024 14:01:00

Malzeme Kodu : J01-018879
Malzeme Adı : UR1072 ÜRODİNAMİ CİHAZI POMPA TÜPÜ.

ÜRODİNAMİ PERİSTALTİK POMPA TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Peristaltik pompa tüpü, bölümde kullanılan ürodinami sistemi ile uyumlu ve pompa kalibrasyonunu bozmayacak yapıda olmalıdır.
- 2- Pompa tüpü sıvı şişesinden kateter bağlantısına kadar tek bir parça ve 300 cm +/- 25 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Pompa tüpü sıvı giriş kısmı hem şişe hem de elastik torbalarla uyumlu bağlantıda olmalı ve damlalık içermemelidir.
- 4- Pompa tüpünün orta kısmında pompaya gelecek kısmı silikon yapıda 30 cm +/- 5 uzunluğunda olmalıdır. Silikon kısmın dış çapı 8.0 mm, iç çapı 5.0 mm olmalıdır.
- 5- Pompa tüpünün silikon kısmı iç çap ölçüsü 3,2 mm +/- 0,10 mm olmalı ve pompaya uygun olduğuna dair cihaz üreticisinden teyidi bulunmalıdır.
- 6- Pompa tüp seti steril ambalaj içinde bulunmalıdır.
- 7- Pompa tüpü bölümde mevcut olan cihaz ile uyumlu çalışmalı ve uygunluk alınmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Metin ONARAN T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Diploma No: 10996 Dip. Tasdik No: 84227</p> 	



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

21

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 29/08/2024
Bölüm Adı : Ped.Beslenme Ve Metab.Pol. Stoğu

Döküm Tarihi : 29/08/2024 15:02:00

Malzeme Kodu : J01-01C062
Malzeme Adı : OR2750 TPN BESLENME SOLÜSYONU BAKTERİ FİLTRESİ 0.2 MİKRON.

IV (DAMARYOLU) TEDAVİSİ İÇİN YETİŞKİN HASTADA
KULLANIMA UYGUN

0,2 MİKRON(μ m) MAYI-BAKTERİ FİLTRESİ SETİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ

- 1- Filtrenin ağ gözü(mesh) 0,2 mikrometre(μ m) olmalıdır
- 2- Filtre ana gövdesi ve filtre setini oluşturan hortumlar şeffaf malzemelerden yapılmış olmalıdır.
- 3- Karışık TPN solüsyonları ile kullanıma uygun olmalıdır
- 4- Setteki mayi-bakteri filtresi yetişkin hastalarda kullanıma uygun olarak en az 10cm² filtre yüzey alanına sahip, kendinden havalandırmalı özellikte olmalıdır
- 5- 80cm yükseklikteki solüsyon basıncı altında akış hızı 32ml/dak nın üstünde olmalıdır
- 6- Mantar ve spor partiküllerinin filtrasyonu için uygun olmalıdır.
- 7- Filtre setinin dolun hacmi hortumlarıyla beraber toplam 3,0 ml den fazla olmamalıdır. Dolun hacmi değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır
- 8- Filtre seti pompa ile kullanıldığında 3,1bar basınca kadar dayanabilmelidir. Maksimum basınç değeri etiket üzerinde yazılı olmalıdır
- 9- Dişi , Erkek Lüer Lock Konnektör giriş çıkış bağlantılı olmalıdır
- 10- Filtre hasta cildini koruyacak şekilde yassı şekilli olmalıdır
- 11- Filtre gövdesi üzerinde ağ gözü μ m cinsinden yazılı olmalıdır(0,2 μ m,micron)
- 12- Filtre ana gövdesi boyutları yetişkin hastada kullanmaya uygun şekilde olmalı, filtre setinin ağırlığı 10gramı geçmemeli boyutları 32x70mm den küçük olmalıdır
- 13- Ürün tek kullanımlık paketlerde sunulmalıdır,
- 14- EO ile steril edilmiş olmalı, en az 30 ay son kullanma tarihi olmalıdır
- 15- Ürün paketi etiketi üzerinde ürünün içeriği, lot no, son kullanma tarihi bilgileri ve UBB barkodu bulunmalıdır
- 16- Ürün CE işareti taşınmalıdır.
- 17- Ürünün Ulusal Bilgi Bankası(UBB) kaydı ve barkodu olmalıdır.
- 18-Bakteri filtresi haznesi büyük boy olmalı
- 19-ürün bölüm tarafından görülerek onayı alınmalıdır.

Prof. Dr. İlyas OKUR
T.C. G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi
Çocuk Metabolizma Hastalıkları
Dip.No: 2365/12/120 Dip.No: 92019/85017

Prof. Dr. İlyas OKUR
T.C. G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi
Çocuk Metabolizma Hastalıkları
Dip.No: 2365/12/120 Dip.No: 92019/85017

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

22

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 29/08/2024
Bölüm Adı : Ped.Beslenme Ve Metab.Pol. Stoğu

Döküm Tarihi : 29/08/2024 15:24:00

Malzeme Kodu : J01-012934
Malzeme Adı : AN1360 PORT İĞNESİ 22 G 20MM.

HUBER UÇLU PORT İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Port kateter sistemlerinde port rezervuarına güvenli giriş sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. İğne ucu, portun silikon septumuna zarar vermeyen non-coring (huber) uç yapısında olmalıdır.
3. İğne rahat girişim için 90° eğimli olmalıdır.
4. İğne kalınlığı 22 G ve iğne uzunluğu 20 mm olarak seçilebilmelidir. Eğer yoksa iğne uzunluğu 19 mm de olabilir.
5. İğne üzerinde port rezervuarına girişimi ve kontrolü kolaylaştıran özellikte kelebek şeklinde tutacak bulunmalıdır.
6. İğne setinin imal edildiği madde DHEP maddesi içermemelidir.
7. İğne seti üzerinde bulunan kelebek tutacak tercihen iğne kalınlıklarını ayırt etmeyi kolaylaştıran renk kodlu olmalıdır.
8. İğneler tek tek steril paketlenmiş ve ambalaj üzerinde son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
9. İğnenin uzatması potansiyel alerjik reaksiyonlara karşı Latex-free olarak imal edilmiş ve kink yapmayan özellikte olmalıdır.
10. Malzemenin Uluslararası standartlara (özellikle FDA) uygunluğu olmalıdır.
11. Malzemenin; CE, ISO belgelerine haiz olmalıdır.
12. UBB kodu bulunmalıdır.
13. Teklif veren firmalar bir adet numune teslim edilmelidir. Numune teslim etmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.
14. Numune klinik tarafından kullanılarak denenecektir. Kullanım sonrasında yapılacak değerlendirmeye göre bırakılan numuneler üzerinden karar verilecektir.

Prof. Dr. İlyas ÖZKUR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Çocuk Metabolizma Hastalıkları
Dip.No: 23651/2125 üip/2019/85017

Prof. Dr. İlyas ÖZKUR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Çocuk Metabolizma Hastalıkları
Dip.No: 23651/2125 üip/2019/85017

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

23

MANUEL VAKUM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tek tek steril paketler içinde olmalıdır.
2. Ürünün vakum yapan el pompası ve çapı 5 cm plastik vakum uygulayan başlık çanı ve bu ikisini birbirine bağlayan içi çelik 16 cm'lik çekme kordonu ve aynı zamanda vakum kuvveti ile başı çekme kuvvetini ayrı ayrı gösteren indikatör mekanizması olmalıdır .
3. Ürünün pompa kısmında sadece başa uygulanacak vakum basıncını gösteren ayrı bir mekanizma olmalıdır.
4. Ürün pompa kısmında sadece başı çekmenin kuvvetini gösteren ayrı bir çekme kuvvet indikatör mekanizması olmalıdır.
5. El vakum pompası verilecek basıncı Bar/mm, Hg, Kpa, Bar cinsinde gösterir olmalıdır.
6. El vakum cihazı kullanıldığında başı uygulanacak basınç göstergesi basıncı doğumu yaptıran uzman hekime bilgi verecek şekilde yeşil (uygun basınç miktarı) kırmızı (tehlikeli) renklerle gösterir olmalı.
7. El vakum pompası verilecek basıncı boşaltmak üzere vakum boşaltma göstergesine sahip olmalı .
8. Ürün tek kullanımlık olmalıdır .
9. Latex içermemelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Doğumun uzamış ikinci evresini kısaltma ihtiyacında bebeğin çıkımına yardımcı olmak amacı ile kullanılmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Son kullanım ürün ambalajında yazılı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır .
2. Ürün ambalajında son kullanma tarihi , sterilizasyon şekli , Ce işareti ve Lot-numarası bulunmalıdır.

STANDART ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek ürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.
2. Teklif veren firma " Tıbbi Cihaz Satış Merkez " olarak belgelenmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.

Doç. Dr. Esra İŞÇİ BOŞANCI
T.C. G.Ü.T.F. Gaz Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. Tesc. No: 131532

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kadın doğum kliniğinde erken membran rüptürü için kullanılmalıdır.
- 2- Tek tek steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 3- Testin ambalajından üretim yeni, son kullanma tarihi, sterilizasyon işareti, şekli, Ce işareti ve lot numarası bulunmalıdır.
- 4- Test CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
- 5- Test TC ilaç ve Tıbbi cihaz ulusal bilgi bankasına (TİTU66) kayıtlı ve onaylı olmalı, geçerli UBB barkod numarası bulunmalıdır.
- 6- Test amnion sıvısında Pamg-I Proteinini veya IGFB-I tespit ederek sonuca varmalıdır.
- 7- Test en az SGN/ ML'lik PAMG-I veya 25 mg /ml IGFB-I numunede çalışılabilmesi şüphede kalınan gözle görülmeyecek miktardaki sıvıda dahi çalışılabilmesi ve bunu orijinal braşörü ve yapılmış yurtiçi – yurtdışı yayınlar ile belgelendirilmelidir.
- 8- Test oda ısısında (4 °C – 24 °C) muhafaza ve yayınlarla ve kullanım klavuzu ile belgelendirilmelidir.
- 9- Test gebeliğin 14. Haftasından, gebelik sonlanıncaya kadar kullanılabilmesi ve bu durum lüteratür yayınlar ile desteklenmelidir.
- 10- Test sonuçları, enfeksiyonel akıntı, kan, idrar ve sementeh etkilenmemeli ve bu durum lüteratür çalışmalar ile desteklenmelidir.
- 11- Test için gerekli numune direkt vajenden alınmalı ve spekülüme gerek ihtiyaç duyumamalıdır.
- 12- Testin doğruluk ve duyarlılık oran %99 olmalıdır. Bu durum yapılmış çalışmalarla ispatlanmalıdır.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Esra İSİT BOSTANCI
T.C. G. Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. Tescil No: 131532

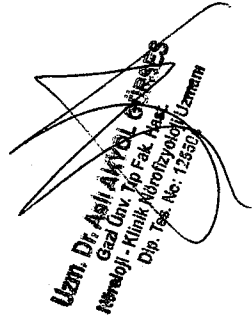
25

J01-010910 EEG CİHAZI İÇİN DIN-TYPE DİSK ELEKTROD SETİ ŞARTNAMESİ

- 1- Elektrodlar Nihon Kohden Marka EEG cihazında kullanılacaktır.
- 2- Elektrodlar cihazın giriş kutusuna uygun ve DIN tipi olmalı
- 3- Elektrodların uzunluğu 1.5 m olacaktır.
- 4- Elektrodların bağlantı kısımları disk şeklinde ve ortası delikli olacaktır.
- 5- Elektrodlarının disk bağlantı kısımları iyi iletim için gümüş alaşımli olacak ve üzeri plastik gibi herhangi bir madde ile kaplanmamış olacaktır.
- 6- Elektrodların kabloları farklı en az üç renk olacaktır.
- 7- Elektrodların kabloları esnek ve harekete dayanıklı içinden iple güçlendirilmiş olacaktır.
- 8- Elektrodlar cihazın giriş kutusuna iyi oturacaktır.
- 9- Toplamda 60 adet olacaktır



Prof. Dr. Bülent CENGİZ
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast.
Nöroloji A.D.
Dip. Tesc. No: 732



Uzm. Dr. Aslı AKYOL ÇİĞDEMİR
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast.
Nöroloji - Klinik, Nörofizyoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 12830

26

J01-013357 EEG Pastası Teknik Şartnamesi

1. EEG pastası, EEG kaydında artifaktları engelleyecek özellikte olacaktır.
2. EEG pastasının, yüksek oda sıcaklığında ve ateşi olan hastalarda en iyi şekilde yapışma özelliği olacaktır.
3. EEG pastası, terlemeyle elektrodların cilt yüzeyinden ayrılmasını engelleyecek özellikte olacaktır.
4. EEG pastası kullanımdan sonra ayrıca temizleyici maddenin kullanılmasına ihtiyaç göstermeyecektir
5. Kullanımdan sonra elektrodlarda kalan pasta suyla kolay bir şekilde temizlenmesi gerekmektedir. Bu maksatla suda kolay çözünebilmektedir.
6. Kokusuz, opak ve antialerjik özellikte olacaktır.
7. Toplamada 80 kg a denk gelecek şekilde 250- 500 gr. lık polietilen kutularda temin edilmelidir
8. Son kullanım tarihine 8 aydan daha az kalan ürünler kabul edilmeyecektir

Prof. Dr. Bülent CENGİZ
Gazi Üniv Tıp Fak Hast
Nöroloji A. D
Dip. Tesc. No: 732

Uzm. Dr. Aşlı AKYOL
Gazi Üniv Tıp Fak Hast
Nöroloji - Klinik Nörofizyoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 725554

PENCİL POINT UÇ ATRAVMATİK ANESTEZİ İĞNESİ KİT TEKNİK SARTNAMESİ

1. **AMBALAJ:** Set muhteviyatı blister ambalajda, 75x90cm (± 10 cm) sıvı geçirmeyen (dublex kumaştan mamül) bohça içerisinde olmalıdır.
1. **SPİNAL İĞNE:** İğne ucu atravmatik (pencil point) olmalıdır.
Sıvı akışının en kısa sürede tespiti için kristal şeffaflığında şeffaf hup'lı olmalıdır. Renk kodlu mandren olmalıdır. İğne ile şeffaf hup bağlantısı renk kodlu olmalı, bu sayede gauge ölçüsü stiletsiz de fark edilebilmelidir. Spinal kanül 27G çapında, 90 ± 2 uzunluğunda temin edilebilmelidir.
2. **ENJEKTÖR:** Set muhteviyatında 1 adet anestezi maddenin enjekte edilebilmesi için 5 ml. lateks içermeyen enjektör ve 2.5ml lateks içermeyen bir enjektör daha bulunmalıdır.

BLİSTER AMBALAJ İÇERİSİNDE:

3. 1 adet 20 G, 32 ± 2 mm boyunda intraducer olmalıdır.
4. 1 adet 18 G, 38 ± 2 mm boyunda metal filtreli aspirasyon kanülü olmalıdır.
5. 1 adet 65x80 cm (± 5 cm) ölçüsünde, fonksiyon bölgesi delik, yapışma özelliği olan şeffaf operasyon örtüsü bulunmalıdır.
6. 5 (Beş) adet 7,5 x 7,5 cm ölçüsünde 8(Sekiz) katlı hidrofil gazlı bez bulunmalıdır.
7. 3 adet disposable süngerli boyama pensi olmalıdır.
8. Ürün steril olup, üretim tarihi itibari ile en az 2 yıl, teslim tarihi itibari ile 1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Bu teknik şartname muhteviyatında bahsi geçen (G) gaugelar ISO 9626 ve ISO 15811 standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
10. Ürün Kullanma talimatı ve zorunlu uyarılar Türkçe olmalıdır.
11. Ürün ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır.

[Handwritten signature]

UZUN KONÇLU STERİL ELDİVEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Eldivenler lateksten üretilmiş ve pudrasız olmalıdır.
- 2.Eldivenler cerrahi amaçla kullanılmaya uygun anatomik yapıda olmalıdır.
- 3.Eldivenler avuç içi ve parmak bölgelerinde maximum hassasiyet sağlamalı ve kavite kontrolü yapmaya uygun olmalıdır.
- 4.Eldivenlerin dokusu düzgün olmalıdır.
- 5.Eldivenler yırtılmaya ve delinmeye dirençli olmalıdır.
- 6.Ambalajı sıvı geçirmez olmalıdır.
- 7.Steril orjinal ambalajında olmalı ve sterilizasyon şekli, üretim tarihi ve son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 8.Malzemeni açılma işlemini kolaylaştıracak ve sterilitésinin devamlılığını sağlayacak özellikte olmalıdır.
- 9.Ürün ambalajı çift paket sisteminde olmalıdır.İç paket sağ-sol işaretli olmalı ve eldivenler giyilene kadar koruma sağlamalıdır.
- 10.Eldivenler 1 adet=1 çift olarak teklif edilmelidir.
- 11.Eldivenler dirsek üzerine çıkacak kadar uzun konçlu olmalıdır.
- 12.Eldivenlerin boyutu 7,5-8 numara olmalıdır.

Doç. Dr. Esra KILIÇ BOSTANCI
T.C. G.Ü.T.A. Başkent Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. Tesc. No: 13153

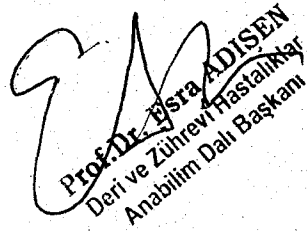
Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

İşlem no : 27977

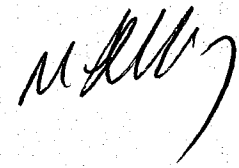
05.09.2024

PATCH (YAMA) TEST ALLERJENLERİ TEKNİK ŞARTNAME

- ALLERJENLER 5 YA DA 10 ML'LİK VAZELİNE EMDİRİLMİŞ KAPALI ENJEKTÖRLER İÇERİSİNDE BULUNDURULMALIDIR.
- LİKİT OLANLAR 5 VEYA 10 ML'Lİİ POLİPROPİLEN DAMLALIKLI ŞİŞELERDE OLMALIDIR.
- HER BİR ALLERJENLER 100-200 TESTLİK OLMALIDIR.
- ALLERJENLERİN SON KULLANMA TARİHİ 2 YIL OLMALIDIR. SON KULLANMA TARİHİ 2 YILDAN KISA OLANLAR 2 YILLIĞINA ÜCRETSİZ DESTEKLENMELİDİR.
- ALLERJENLERİN GÜNLÜK HAYATTA NELERİ İÇERDİĞİNE, DAİK BİLGİ FORMU OLMALIDIR.
- ALLERJENLER PLASTİK TEPSİLER İÇERİSİNDE KULLANILMA HAZIR OLARAK TEMİN EDİLMELİDİR.
- HER BİR ALLERJEN NUMARALANDIRILMIŞ OLMALIDIR.
- SERİ HALİNDE SUNULAN ALLERJENLER AŞAĞIDAKİ ÜRÜNLERİ İÇERMELİDİR.


Prof. Dr. İsmet ADISEN
Deri ve Zührevi Hastalıklar
Anabilim Dalı Başkanı

BLM Mutebett
Memduh Arslan



AVRUPA STANDART SERİSİ

- 1) POTASSIUM DICHROMATE
- 2) NEOMYCIN SULFATE
- 3) THIURAM MIX
- 4) 4-PHENYLENEDIAMINE BASE
- 5) COBALT CHLORIDE
- 6) BENZOCAINE
- 7) FORMALDEHYDE
- 8) COLOPHONY
- 9) CLINOQUINOL (CHINOFORM, VIOFORM)
- 10) BALSAM PERU
- 11) N-ISOPROPYL-N-PHENYL-4-PHENYLENEDIAMINE
- 12) WOOL ALCOHOLS (LANOLIN)
- 13) MERCAPTO MIX
- 14) EPOXY RESIN
- 15) PARABEN MIX
- 16) 4-TERT-BUTYLPHENOL FORMALDEHYDE RESIN
- 17) FRAGRANCE MIX
- 18) BUDESONIDE
- 19) QUATERNIUM 15 (DOWICIL 200)
- 20) NICKEL SULFATE
- 21) CL+Me-ISOTHIAZOLINONE (KATHON CG, 100 ppm)
- 22) MERCAPTOBENZOTHAZOLE (MBT)
- 23) PRIMIN (2-METHOXY 6-PENTHYL-4-BENZOQUINONE)
- 24) SESQUITERPENE LACTONE MIX
- 25) TIXOCORTOL-21-PIVALATE
- 26) METHYLDIBROMOGLUTARONITRILE (MDBGN)

Prof. Dr. Esra ADİŞEN
 Zühre Hastalıkları
 Başkani

BLM Mutepedi
 Mevdiy Arslan



50

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık araştırma uygulama merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İşlem No 27977
İstem Tarihi 13/09/2024

Döküm Tarihi : 05/09/2024 10:13:00

Bolum Adı Merkez Depo Birimi Fatura Giriş Stoğu

Malzeme Kodu Malzeme Adı
J01-01F044 OR2250 BIYOPSI PUNÇ ALETİ (DERİ BIYOPSISI İÇİN)

ŞARTNAME

- 1.DERMATOLOJİ BIYOPSİ ALMA İŞLEMLERİNDE KULLANILABİLMELİDİR.
 - 2.HER BİR BIYOPSİ PUNÇ DISPOSBLE OLMALIDIR.
 3. HER BİR BIYOPSİ PUNÇ STERİL AMBALAJINDA OLMALIDIR.
 4. TESLİM TARİHİ İTİBARI İLE EN AZ 1 YIL MIADI OLMALIDIR.
- BIYOPSİ PUNÇ TOPLAM 3600 ADET OLMALI (3000 ADET 4MM, 300 ADET 5MM 300 ADET 3MM OLMALIDIR.

Prof.Dr. B. İBRAHİM ADİŞEN
Deri ve Cilt Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Bölüm müdürü
Memduh Arslan
MUKULU