

**T.C.**  
**Erciyes Üniversitesi**  
**Di Hekimliği Fakültesi**

**Di Hekimliği Fakültesi**

**11.06.2021**

**Sayı** : / DT - 36

**Konu** : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Di Hekimliği Fakültesinin ihtiyacı olan a a ıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

**Aytaç KUZLAK**  
**Hastane Müdürü V.**

S.No	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi
1.	KREP KA İDİ 100*100 (KA İT OLAN)	700	Adet
2.	KREP KA İDİ 120*120 (KA İT OLAN)	700	Adet
3.	YA LAYICI SOLÜSYON (OTOMATİK VE MANUEL)	40	Bidon
4.	ALET TEM ZLEY C VE ÖN DEZENFEKS YON MADDESİ	64	Kilogram
5.	BUHAR B YOLOJİK İND KATÖR (30 DAK KALIK)	1000	Adet
6.	S MAN VE ALJ NAT TEM ZLEY C S	100	Bidon

## TEKNİK ARTNAME

### 1.) KREP KA İDI 100\*100 (KA İT OLAN)

- 1-Non-woven (dokunmamış kumaş) olmalıdır.
- 2-Tıbbi amaçlı üretilmiş olmalıdır. İşlem sırasında buharın kolayca penetre olmasını sağlamalı, depolama sırasında ise bakterilere karşı bariyer sağlayabilecek özellikte olmalı.
- 3-Buhar sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
- 4-Metrekaresi en az 60 gr ağırlıkta olmalıdır.
- 5-Su geçirmez olmalıdır.
- 6-Tepsilerin kolay paketlenebilmesi için kolay katlanabilir olmalıdır.
- 7-Sterilizasyon sonrası açıldığında kırışmamalı ve bu sayede steril sahada aseptik tekniğin uygulanmasında kolaylık sağlamalıdır.
- 8-Sterilizasyon sonrası yıpranma, yırtılma olmamalıdır.
- 9-TS EN-868 standartlarına uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.
- 10-Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

### 2.) KREP KA İDI 120\*120 (KA İT OLAN)

- 1-Non-woven (dokunmamış kumaş) olmalıdır.
- 2-Tıbbi amaçlı üretilmiş olmalıdır. İşlem sırasında buharın kolayca penetre olmasını sağlamalı, depolama sırasında ise bakterilere karşı bariyer sağlayabilecek özellikte olmalı.
- 3-Buhar sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
- 4-Metrekaresi en az 60 gr ağırlıkta olmalıdır.
- 5-Su geçirmez olmalıdır.
- 6-Tepsilerin kolay paketlenebilmesi için kolay katlanabilir olmalıdır.
- 7-Sterilizasyon sonrası açıldığında kırışmamalı ve bu sayede steril sahada aseptik tekniğin uygulanmasında kolaylık sağlamalıdır.
- 8-Sterilizasyon sonrası yıpranma, yırtılma olmamalıdır.
- 9-TS EN-868 standartlarına uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.
- 10-Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

### 3.) YA LAYICI SOLÜSYON (OTOMAT K VE MANUEL)

1. Hem otomatik prosedürde hem de manuel olarak yağlamada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelik , alüminyum , anotlanmış alüminyum , titanyum ve krom kaplamalı malzemelerin temizlenmesinden sonra ekipman mafsallarının ve hareketli parçaların yağlanması için kullanılmalıdır.
3. Yağlayıcı, buharla ya da etilen oksit nüfuzuyla olumsuz etkileşime girmemelidir.
4. Solüsyon, silikon ve mineral yağ içermemeli ve su bazlı olmalıdır.
5. Solüsyonu içeren bidonlar, geri dönüşümlü olmalıdır.
6. Temizleyici solüsyon ile aynı marka olmalıdır.
7. Ürün Güvenlik Veri Formu ihale dosyasında bulunmalıdır.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

### 4.) ALET TEM ZLEY C VE ÖN DEZENFEKS YON MADDES

1. Ürün aldehit, klor, fenol amonyum içermemelidir.
2. Ürün %2 konsantrasyonda hazır landığında en az 600 ppm perosiasetikasit içermelidir. Bu özelliği ispatlayan akredite olmuş kurum belgeleri ihale dosyasına bulunmalıdır.
3. Ürün tüm cerrahi aletler, plastik malzemeler, dış hekimliği aletleri için ön dezenfeksiyon ve temizleme işleminde 24 saatlik kullanım süresi için uygun olmalıdır. Kullanım sonu kanalizasyona direk dökülebilir.
4. Ürün kullanılmış aletler üzerindeki her türlü organik atığın ve diğer kirliliklerin ön temizliğinde ve dezenfeksiyonunda kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
5. Ürün bakterisit, fungusit ve virüsit etkili olmalı, dezenfeksiyon özelliğinin yanında temizlik gücü de çok iyi olmalıdır.
6. Ürün uluslar aras kabul edilmiş test yöntemleri ile test edildiğine dair mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır. Raporlar, ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Ürün toz formda olmalı, normal şebeke suyu ile hazırlanabilmeli, hem sıcak hem de soğuk su ile kullanılabilir.
8. Ürün 93/42/ EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve UBB kaydı yapılmış, Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
9. Ürünün güvenlik veri formları ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. Tıbbi alet üreticileri tarafından onaylı olmalıdır. Bu belgeler ihale dosyasında sunulmuş olmalıdır.
11. Ürünün son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.
12. Ürün hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.
13. Ürün uygulama esnasında kalıntı bırakmamalı, kolay durulanmalıdır.
14. Ürün maksimum 15 dakikada temizlik yapmakta ve orta düzey dezenfeksiyon yapabilmelidir ve HBV, HCV VE HIV 'ı bu sürede inaktive edebilmelidir. Bu çalışmaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
15. Ürün PH " ı hafif alkali olmalıdır.
16. Ürün kullanıcı için güvenli olmalı, her türlü cerrahi alet için kullanılabilir, kalıntı bırakmaz ve kolay durulanabilir olmalıdır.
17. Kurum gerekli gördüğü takdir de analiz için numuneleri Türk Halk Sağlığı Kurumu'na gönder ecektir. Bu durumda gerekli olabilecek masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
18. Firmalar en az 2 kg numune teslim etmelidir. Numuneler kullanıldıktan sonra uygunluk ver ilcektir.
19. Üründen kaynaklı malzemelerde oluşacak her türlü hasar firma tarafından karşılanacaktır.
20. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) ihale dosyasına bırakılacaktır.
21. Ürünün ve ambalajının atık türü belirtilmeli, Tehlikeli atık sınıfına girenler tercih edilmeyecektir.
22. Teknik Şartname'de istenen belgeler birebir ürüne ait olmalıdır. Aksi halde ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.
23. Ürün uluslararası standartlardaki doğada parçalanabilirlik testlerine tabi tutulmuş ve sonucunda doğada parçalanabilir olarak bulunmuş olmalıdır. Bu bilgiyi içeren ekolojik test raporları da ihale dosyasında bulunmalıdır.
24. Ürün atık yönetimi genel esaslarına ilişkin yönetmeliğe uygun olmalıdır .
25. Ürün ambalajında türkçe etiket bilgisi olmalıdır. Türkçe etikete sahip olmayan ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.
26. ISO 10993 uygunluğu belgelendirilmelidir.
27. Verilen numuneler ve teklif edilen ürün katalogta tanıtılan ürünle birebir aynı ve orjinal olmalıdır.
28. Teknik Şartnamenin bütün maddeleri birbir cevaplanarak, Teknik Şartnameye Uygun oldukları dokümanlarla belgelenmelidir.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

## 5.) BUHAR B YOLOJ K ND KATÖR (30 DAK KALIK)

1. Geobacillusstearothermophilus (Bacillusstearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Kuru strip, ve medyayı muhafaza eden tüp polipropilen veya polikarbonat olmalıdır.
3. Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı, kontaminasyon riski taşımamalıdır.
4. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 30 dakika içinde gösterebilmelidir.
5. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 30 dakikadan daha erken sürede gösterebilmelidir.
6. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilebilmelidir.
7. Tüpün üzerinde, işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonrasında renk değişikliğini gösteren kimyasal indikatör yer almalıdır.
8. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
10. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, okumayı başlatmalıdır.
11. En az 4 kuyucuklu ve 1 adet inkübatör cihazı olmalıdır.
12. Otomatik okuyucu aktif Geobacillusstearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışığı en geç 30 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
13. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında negatif sonucu bildiren "-" işareti gözlenebilmelidir.
14. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında pozitif sonucu bildiren "+" işareti gözlenebilmeli, beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
15. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığını ölçme amacıyla inkübatör üzerinde özel termometre yeri olmalıdır.
16. İnkübatör USB kablo aracılığıyla bilgisayarla bağlanabilmeli ve kendi programıyla inkübasyon süreci bilgisayardan takip edilebilmeli ve sonuçları arşivleme amacıyla saklanabilmelidir.
17. ISO 11138-1, ISO 11138-3 standartlarına uygun olmalıdır, bu uygunluk TS EN ISO 18472 ye uygun üretilmiş rezistometre raporlarıyla doğrulanmış olmalıdır ve bu raporlar teklif dosyasında bulunmalıdır.
18. Otomatik, orijinal ve kalibre okuyuculu ve alarm sistemine sahip, valide edilmiş inkübatör cihazı olmalı, kalibrasyon ve validasyon raporu dosyasında bulunmalıdır.
19. Teslim tarihi itibarıyla raf ömrü en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

## 6.) S MAN VE ALJ NAT TEM ZLEY C S

- 1) Dental alanda kullanılan her türlü cerrahi alet üzerindeki siman, aljinat kalıntıları, organik ve inorganik kirliliklerle birlikte pas, korozyon ve biyofilm tabakalarıyla karbon yanıklarını temizleyici özellikte olmalıdır.
- 2) El aletlerinin çalışma ve fiziksel yeterliliklerini yenileme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3) Krom-Nikel kaplamalar dahil tüm paslanmaz çelik aletlere ve kaplamalarına zarar vermemelidir.
- 4) Uygun ıslarda kullanım sonucu hiçbir metal yüzeye aşındırıcı etkide bulunmamalıdır.
- 5) Diş hekimliğinde kullanılan davye, elevatör vb. gibi el aletlerinin organik kirliliklerinin yanısıra; Ölçü Kaşığı, Siman Camı, Siman Spatülü vb. gibi inorganik kirliliklerin temizlenmesinde, kararmış çelik frezlerin tekrar temizlenmesinde kullanılmalıdır. Aletlere zarar vermemeli koruyucu özellikte olmalıdır.
- 6) Ürünün etkinliğinin kaybolduğunu solüsyon renk değiştirerek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 7) Ürün 5 litrelik alüminyum folyo kapaklı bidonlarda renksiz, berrak ve konsantre olmalı, ph:(±1) 3 olmalıdır.
- 8) Ürün en az 7 gün boyunca kullanılabilir ve Solüsyon içerisindeki çeşitli indikatörler sayesinde kullanım sonrası kirlenme sonucu renk değişimi sağlamalıdır.
- 9) Asidik ürün içeriğinde; Potasyum hidroksit, SLES, Cocoamidopropyl Betain, Fosforik Asit, Sitrik Asit, Benzalkonyum Klorür, Setilpridinyum Klorür, Sodyum Karboksil Metil Selüloz olmalı ve bu maddeler Güvenlik Bilgi Formu içeriğinde desteklenmelidir.
- 10) Ürün içeriğinde Aldehit, Benzen, Keton, Fenol, Toluen, Alkol, Halojen, Klorin v.b. maddeler bulunmamalıdır.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

**NOT :**

YUKARIDA C NS VE M KTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKL F DE ERLEND RMES SONUCU HANG F RMADA KALIR SE S PAR TAR H N DEN T BAREN 15 GÜN ÇER S NDE D HEK ML FAKÜLTES DEPOSUNA TESL M ED LECEKT R.

TEKL F MEKTUPLARI F RMA ANTETL KA ITLARINA YAZILACAKTIR.

ZAMANINDA VER LMEYEN,AÇIK ADRES,KAE VE MZA OLMAYAN TEKL FLER DE ERLEND R LMEYE ALINMAYACAKTIR.

S L NT VE KAZINTI OLAN TEKL FLER REDDED L R.

TEKL F ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKL F KONUSU ZARFIN ÜZER NE YAZILI OLMALIDIR.

TEKL F ED LEN ÜRÜNLER N, MARKASI VE AMBALAJ EKL YAZILMALIDIR.

TEKL F ED LEN ÜRÜNLER N, B R M F YATI YAZILMALIDIR.

NUMUNES OLMAYAN F RMALARIN TEKL FLER DE ERLEND RMEYE ALINMAYACAKTIR.

**TEKL FLER N EN GEÇ 21.06.2021 TAR H NE KADAR D HEK ML FAKÜLTES NE BIRAKILMASI GEREKMEKTED R.**