

T.C.
Erciyes Üniversitesi
Diş Hekimliği Fakültesi

Diş Hekimliği Fakültesi

14.01.2021

Sayı : / DT - 1

Konu : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Diş Hekimliği Fakültesinin ihtiyacı olan aşağıda 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 .	EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ	200	Bidon
2 .	BOWIE - DICK TEST PAKETİ	500	Paket
3 .	BUHAR İNDİKATÖRÜ, KİMYASAL, KLAS 5	5000	Adet
4 .	BUHAR BİYOLOJİK İNDİKATÖR (1 SAATLİK)	1000	Adet
5 .	BUHAR İNDİKATÖRÜ, KİMYASAL, KLAS 6	50000	Adet
6 .	BUHAR OTOKLAV MARUZİYET BANDI	100	Adet

TEKNİK ŞARTNAME

1 .) EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ

1. Yıkayıcı-Dezenfektörlerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalı; paslanmaz çelik, cam , seramik , kauçuk , plastik ve krom kaplamalı malzemelerin alkalik temizlenmesinde kullanılmalıdır.
2. Solüsyon, alkaliler dışında sodyum hidroksit , iyon tutucular , sürfaktanlar ve korozyon inhibitörleri içermelidir.
3. Su sertliği , temizleme süresi , temizleme sıcaklığı , medikal kirin türü , miktarı ve yoğunluğu gibi parametrelere göre değişebilen, 3-8 ml/Lt. gibi geniş bir dozaj aralığı olmalıdır.
4. Solüsyon, Yıkayıcı Dezenfektörlerde 40°C-80°C sıcaklık aralığında kimyasal temizlemeye uygun olmalıdır.
5. Ph değeri 13,5 olmalıdır.
6. Doğaya zarar vermemeli, biyoçözünür olmalıdır.
7. **Ürün enz 5lt. en fazla 10 lt.'lik bidonlarda olmalı**, Solüsyonu içeren bidonlar, geri dönüşümlü olmalıdır.
8. Nötralizasyon solüsyonu ile aynı marka olmalıdır.
9. Ürün Güvenlik Veri Formu ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. EN ISO 15883-5 standardına göre tıbbi alet temizleme verimliliği için gerekleri yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır.
11. İhale öncesi ilgili birimlerden kirlilik testleri ile uygunluk alınmalıdır.
12. Teklif veren firma, ünitemizde yerleşik Yıkayıcı Dezenfektör cihazı üreticisinden cihaza uygunluk yazısı sunmalıdır.

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 .) BOWIE - DICK TEST PAKETİ

- 1- Kullanılmaya hazır tek kullanımlık test paketi olmalıdır.
- 2- Test paketleri 134 derecede 3,5 dakikada ön vakumlu buhar otoklavlarında kullanılabilmelidir.
- 3- Medikal kâğıda sarılı olmalıdır.Test paketi 300gr(+20gr) en az 400 yaprak olmalıdır.
- 4- Test kağıdı kimyasal indikatör içermeli, indikatör kağıdında renk dönüşümü yeterli hava tahliyesi, h sızıntısı, hızlı buhar nüfusu olup olmadığını test edebilmelidir
- 5- Test paketlerinin üzerinde maruziyeti gösteren kimyasal indikatör olmalıdır.
- 6- Test sonucu renk değişimi sabit kalmalı indikatör kağıdı kayıt için en az6 ay saklanabilmelidir.
- 7- Paket üzerindeki etiket vakum sonucu oluşan genleşmeye toleranslı olmalı, paket açılmamalıdır.
- 8- Test kâğıdındaki indikatörlü yüzey, film kaplı olmalıdır.
- 9- Raf ömrü ürün teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalı, paketler oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 10- Miadının bitmesine 3 ay kala firma yeni miatlı ürün ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 11- İndikatör kâğıdındaki renk değişimi belirgin olmalı, kullanıcıyı yanılgıya düşürecek şekilde olmamalıdır.Başarılı işlem sonrası ve hatalı işlem sonrası renk farkı açık ve net olmalıdır. Yakın renk tonları olmamalıdır.
- 12- Test paketleri TS EN 11140 - 4 sertifikasına sahip olmalı, sertifika teklif dosyasına eklenmelidir.
- 13- Test kağıdı üzerinde rutin kontrol ve validasyonda kullanılmak üzere kayıt için bilgi boşlukları (ta otoklav no., kullanıcı , döngü no. gibi) bulunmalıdır.
- 14- Paket üzerinde üretim veya seri nosu ile üretim tarihi ve son kullanma tarihleri mevcut olmalıdır.
- 15- Mürekkebi kurşun içermemelidir
- 16- Paketin üzerinde test sıcaklığı ve süresi bulunmalıdır.

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

3 .) BUHAR İNDİKATÖRÜ, KİMYASAL, KLAS 5

- 134° C ön vakumlu buhar otoklavlarında paket içi kullanımın yanı sıra yük kontrolü (çevrim) için de kullanılabilir.
- Belirlenmiş değerleri (Statedvalue) biyolojik indikatörler için verilen performans gerekliliklerine eşdeğer ya da daha fazla olacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
- İndikatörün aktivasyonu TS EN ISO 18472 de biyolojik indikatörler için belirtilen D ve Z değerleri ile ilişkilendirilmiş olmalıdır.
- Entegratör buhar sırasında oluşan neme karşı bariyer oluşturan alüminyum folyodan yapılmış olmalıdır.
- Özel tablet içerisindeki kimyasal maddenin ilerlemesi pencereden izlenebilir.
- Kimyasal madde non-toksik olmalı, steril olan malzemeye transfer olsa bile herhangi bir zarar vermemelidir.
- İndikatörün kullanılabileceği sterilizasyon çevrimleri, ürün lot numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi her strip üzerinde bulunmalıdır.
- Sterilizasyon sonunda indikatörde çekme, buruşma, kağıt/filmden ayrılma olmamalıdır.
- İndikatör test sonucunu değerlendirmek için problemin nereden kaynaklandığını gösteren yeterli sayıda gösterge tablosu ücretsiz olarak temin edilmelidir,
- Teslim tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30 0 C, % 35-60 nem) saklanabilir.

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 .) BUHAR BİYOLOJİK İNDİKATÖR (1 SAATLİK)

- Geobacillusstearothermophilus (Bacillusstearothermophilus) sporu içermelidir.
- Kuru strip, ve medyayı muhafaza eden tüp polipropilen veya polikarbonat olmalıdır.
- Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı, kontaminasyon riski taşımamalıdır.
- Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 1 saat içinde gösterebilmelidir.
- Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 1 saatten daha erken sürede gösterebilmelidir.
- Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilebilmelidir.
- Tüpün üzerinde, işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buhara maruziyet sonrasında renk değişikliğini gösteren kimyasal indikatör yer almalıdır.
- Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, okumayı başlatmalıdır.
- En az 4 kuyucuklu ve 1 adet inkübatör cihazı olmalıdır.
- Otomatik okuyucu aktif Geobacillusstearothermophilus sporu tarafından üretilen floresan ışımayı en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
- Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında negatif sonucu bildiren "-" işareti görülebilmelidir.
- Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında pozitif sonucu bildiren "+" işareti görülebilmeli, beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
- Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığını ölçme amacıyla inkübatör üzerinde özel termometre yeri olmalıdır.
- İnkübatör USB kablo aracılığıyla bilgisayara bağlanabilmeli ve kendi programıyla inkübasyon süreci bilgisayardan takip edilebilmeli ve sonuçları arşivleme amacıyla saklanabilmelidir.
- 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.
- Otomatik, orijinal ve kalibre okuyuculu ve alarm sistemine sahip, valide edilmiş inkübatör cihazı olmalı, kalibrasyon ve validasyon raporu dosyasında bulunmalıdır.
- Teslim tarihi itibarıyla en az 1 yıl milatlı 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.**VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.**

5 .) BUHAR İNDİKATÖRÜ, KİMYASAL, KLAS 6

- Buhar sterilizatörlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Çok parametrelili indikatör zaman,doğru buhar ve sıcaklığa duyarlı olmalıdır.
- Sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi “referans renk” ten farklı tonlarda olacaktır.
- İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
- İndikatör optimum sonuç verebilmesi için 134 derecede 3,5 dakikalık çevrim gösterecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- Aynı indikatör 121 derece çevrimde çalışacak programda uygun olmalıdır.
- Iso 11140-1 Class 6 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
- Üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası hangi standada göre üretildiği ve hangi sterilizasyon yöntemine ait olduğu yalnız kutu üzerinde değil indikatörlerinde üzerinde bulunmalıdır.
- İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
- İndikatör film kaplı olmalıdır. İndikatör non-toksit olmalıdır.
- İndikatörde kullanılan film sterilizasyon sürecinde çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
- Sterilizasyon sonrası renk değişimi kayıt için en az 1 yıl sabit kalmalıdır.
- Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır.Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.
- Teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 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.**

6 .) BUHAR OTOKLAV MARUZİYET BANDI

- Steril edilmiş paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır.
- Kumaş, plastik, kağıt, metal ve cam üzerine kolayca yapışabilme ve üzerine yazı yazılabilmelidir.
- Maruziyet sonrasında bantta renk değişikliği olmamalı, yoruma açık olmamalıdır.
- Krepsir yapısıyla esnek ve kopmadıracı yüksek olmalı, sterilizatör içinde basınç değişikliği sırasında oluşabilecek yırtılmamalı, yerinden çıkma olmamalıdır.
- Yapıştığı yüzeyde kalıntı bırakmamalıdır.
- Bant halkasının içinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalı ve buhar için kullanılacağı belirtilen ibare bulunmalıdır.
- Normal oda koşullarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
- ISO 11140 standartlarına göre uygunluğundan emin olunmalıdır.

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 CİNS VE MİKTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKLİF DEĞERLENDİRMESİ SONUCU HANGİ FİRMADA KALIR İSE SİPARİŞ TARİHİNDEN İTİBAREN 15 GÜN İÇERİSİNDE DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEPOSUNA TESLİM EDİLECEKTİR.

TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA ANTETLİ KAĞITLARINA YAZILACAKTIR.

ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYE ALINMAYACAKTIR.

SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.

TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.

TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.

TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI YAZILMALIDIR.

NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

TEKLİFLERİN EN GEÇ 25.01.2021 TARİHİNE KADAR DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİNE BIRAKILMASI GEREKMEKTEDİR.