

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
BURSA DÖRTÇELİK ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ

## 2010-ÇERÇEVE İHALE TIBBİ SARF MALZEME LİSTESİ

### 43,44,45,46,47'NCİ KALEMLER

#### ANTİBİYOTİK POMATLI PANSUMAN GAZI

Steril kapalı ambalajlı olmalıdır Antibiyotik solüsyon emdirilmiş olmalıdır. Yara ve yanık pansumanında kullanılabilmelidir. İstenilen ebatlarda olmalıdır.

### 62 VE 69'UNCU KALEMLER

#### ASPIRASYON KATETER SETİ (KAPALI SİSTEM TRAKEAL)

1-Kateter endotrakel tüpten veya trakestomi kanülünden aspirasyon-irigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.

2-Kateterden aspirasyon sırasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.

3-Aynı kateter en az 24 saat süre ile kullanılabilir.

4-Firma yenidoğan ve pediatri için uygun olan en az 2,5 numaradan -6,5 numaraya kadar boydaki endotrakel tüp uygun 5-6-7-8-10-12 french çaplarında kateter sağlamalıdır.

5-Kapalı sistem kateter setinin ucunda 2,5 numaralardan 5,5 numaraya kadar olan entübasyon ve trekestomi kanülüne uygun giriş sağlanan adapter girişi, aspirasyon kanül girişi, irigasyon solüsyonunun girişi için kullanılacak kapalı pant olmalıdır.

6-Kateter aspirasyon sistemi emniyet kilidi olan kullanıcının kontrolünde olmalıdır.

7-Aspirasyon – irigasyon kanülü çevre ortamdan izole bir kılıf içinde mobil şekilde olmalıdır.

8-Kateter setinde dış yüzeyinin distal bitimine kadar kesin temizliğini sağlayan ve ortama 95 cm H2O basınca dayanıklı PEAL SEAL düzeneği olmalıdır.

9-Kateter vücut ısısında yumuşayan termoplastik yapıda olmalıdır.

10-Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletilebileceğini gösteren renk veya reklamlar olmalıdır.

11-Kapalı sistem aspirasyon kateteri açılana kadar sterilizesini koruyan ambalaj içerisinde olmalıdır.

12-Önerilen sistemin etkinliği hakkında uluslararası literatürde yayınlanmış en az 3 adet klinik makale bulunmalıdır.

13-Firma yoğun bakım kadrosuna yeni katılan kullanıcıların eğitimi için 'hizmet içi eğitim programı' uygulamakla yükümlüdür.

14-Ürünün gereğinde surfactan uygulamalarına imkan tanıyan modellerini de temin edebilmelidir.

15-Her paketin üzerine ait LOT numaralarını ve CE işareti mutlaka bulunmalıdır.

## **76-ASPIRATÖR TORBASİ HORTUMU**

Aspirasyon torba kapalı sistem 1000 CC ve 2000 CC 'ye uyumlu olacak.

## **78-ATEŞ ÖLÇME PROBU**

Dijital pilli rektal + oral ateş ölçme cihazına uygun tek kullanımlık, plastik, ince, uzun ve yuvarlak olmalıdır. 9,5 cm uzunluğunda ucu konkav olan ateş ölçme probudur.

## **89-BEDEN DERECEŚİ:**

Termometre civa içermemeli.Termometrenin kablo,pil veya prob gibi apartları bulunmamalı.Termometre ölçüm aralığı 35.0 ° C 'den 41.9 ° C 'ye kadar olmalı.Termometre ölçüm hassasiyeti 0,1 ° C olmalı.Termometre geniş okunabilir şablona sahip olmalı.Termometre koltuk altına yapışmalı ve 48 saate kadar sürekli ölçüm yapabilmeli.Termometre hipoalerjik özellikte olmalı.Termometre toksik olmamalı.Termometre latex ne kauçuk içermemeli.Termometre özel bir saklama koşulu içermemeli.

## **90-BESLENME SONDASI:**

- a)Ambalajı dışarıdan görülebilir şekilde şeffaf olacaktır.
- b)Steril olacaktır. Steril kullanıma uygun olarak kolaylıkla açılabilir özellikte olacaktır.
- c)Tespit ve takılma esnasında gözlem için mesafe işareti olacaktır.
- d)Yan delikler uçtan itibaren 2 cm mesafe içinde olacaktır.
  - No:10-3,3 mm kalınlığında
  - No: 8-2,7 mm kalınlığında
  - No: 6-2 mm kalınlığında
- e)İstenildiğinde kapatılması için kapaklı olacaktır.
- f)Ambalajı içinde kıvrık durmayacaktır.
- g)Hastayı tahriş etmeyecek elastikiyette olacaktır.

## **118-BÖBREK KÜVETİ**

Plastik disposable olacaktır.

## **127-CERRAHİ ALET DEZENF. (FUJİNO SİSTEM 2000 MARKA CİHAZA UYUM.)**

Dezenfektan Çözeltinin terki binde formaldehit, fenol, fosfat ve oksitleyici maddeler bulunmayacaktır. Yüksek etkili pas ve korozyon önlemelidir.Temizleme gücü yüksek olmalıdır.Dezenfektan Çözelti 5 lt. ambalajda olacaktır. Dezenfektan çözelti hoş kokulu olacak, göz ve geniz yakmayacaktır. Dezenfektan çözelti Sağlık Bakanlığının imal iznine tabi olacak Bakanlık talimatı gereği Türkçe etiketi olacaktır.ISO 9001 Yönetmeliklerine uymalıdır. Solüsyon en az 2 yıl miyadlı olacaktır. Eğer idarenin elinde son kullanma tarihi 3 ay kalan solüsyon varsa firma yenisiyle değiştirecektir. Solüsyon raf ömrü kapak açıldıktan sonra son kullanma tarihine kadar geçerli olacaktır. Glutaraldehit içeren ürünler en çok % 2 lik konsantrasyonda olmalıdır. Gluteral dehit içermeyen ürünleri Tbc dahil mantar ve virüslere de ( hepatit ve AIDS/ HIV ) etkili olduğu bilimsel olarak kanıtlanmalıdır.

Her çeşit cerrahi enstrümanlarda (tıbbi aletlerde) kullanılabilir olmalıdır. Anestezi malzemelerinde bükülür ve bükülmez endoskoplarda kullanılmalıdır. Hem endoskopi makinelerinde hemde manuel dezenfekte fonksiyonu içermelidir.

Antimikrobiyat özellikleri ;

1-Bakterisid (TbB dahil)

2-Fungisid

3-Sporosid (B.Subtilis,B.crus )

4-Birüs ( Hepatitis B/HIV,Panova,Adenovirüsleri)

#### **140-ÇIKTI KAĞIDI (RULO) (OTOKLAV İÇİN)**

Trans marka otoklav çıktısı için olmalıdır.

#### **149-DEZN. ALET YIKAMA MAKİNASI İÇİN FR**

1-Solüsyon; hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki cerrahi araçların ve sert endoskoplardan, MIC araçlarının, anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan plastik araçların, ameliyathane terlikleri ile biberonlar ve laboratuvarlarda kullanılan camların alkalik temizlenmesi amacıyla otomatik yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2-Solüsyon %15-30 oranında fosfatlar yanında silikatlar, alkaliler ve aşınma inhibitörleri de içermelidir.

3-Solüsyon kan, serum gibi tipik medikal kirlenmelere karşı kullanılmalıdır.

4-Solüsyon cerrahi alet ve diğerleri için otomatik yıkama makinelerinde 93C de termik olarak veya 60C kimyasal olarak dezenfekte edilebilen tıbbi cihazların ve aksesuarların ön temizliğinde kullanılmalıdır.

5-PH deperi yaklaşık 14 olmalıdır.

6-Dozaj pompası olan bütün makinelerde tıbbi alanda temizleme için 3- 5 ml/L oranında her türlü kullanıma uygun olmalıdır. Makine üreticileri tarafından onaylı olmalıdır.

7-Solüsyon CE Belgesine sahip olmalı, Direktif 93/42/EEC ye göre Tıbbi Ürün olmalıdır. İhale öncesi ilgili birimlerden uygunluk alınmalıdır.

8-Solüsyon 5 L lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.

#### **150-DEZN.ENZ.ÇÖZ.ULTRASONİK BANYO İÇİN**

1-Solüsyon , cerrahi alanlarda ve endoskopide kullanılan her türlü cerrahi aletin ,sert ve flexible endoskoplardan manuel ön temizliği için kullanıma uygun olmalıdır.

2-Solüsyon , enzimler ,glikoller ve % 5 – 15 non iyonik sürfaktanlar içermeli, ısıya karşı hassasiyet gösteren alet ve ekipmanın kimyasal temizliğinde kullanılabilirdir.

3-PH değeri yaklaşık 5.5 olmalıdır.

4-Manuel kullanımda % 0,5 - % 2 konsantrasyonlarda , en fazla 15 dakikada etki gösterebilmelidir.

5-Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve UBB kaydı yapılmış, Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylanmış olmalıdır.

6-Solüsyon maksimum 2 L'lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.

7-Ürün ile birlikte Ürün Güvenlik Veri Formunda ihale dosyasında bulunması gerekmektedir.

8-Solüsyon , cerrahi alet ve endoskop üreticileri tarafından onaylı olmalı , bu belgeler ihale dosyasında olmalıdır.

### **151-DEZN. NÖTRLEŞTİRİCİ ALET YIKAMA FNZ**

1-Solüsyon, hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan plastik malzeme ve (lastik gibi) elastomerler ile, laboratuvarlarda kullanılan cam malzeme gibi cerrahi aletlerin alkalik temizlenmesinden ve/veya asitli ön temizlenmesinden sonra nötralizasyonu yanında, metal cihazların yenilenmesi ve daldırma banyolarında cerrahi araçların temel temizliği için kullanılmalı ve yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2-Solüsyon, alkalik temizlemeden sonra fosforik asit nötralizasyonu ile kireç ve diğer asitte çözünebilir kirliliklerin temizlenmesi için kullanılmalı ve pas çözücü olmalıdır.

3-Solüsyon >%30 Fosforik asit çözeltisi içermelidir.

4-PH değeri < 1 olmalıdır.

5-Dozaj pompası olan tüm tıbbi alanda temizleme ve dezenfeksiyon makinelerinde, 40-60° C de 1-3 mL/L konsantrasyonda ve her su sertliğinde kullanıma uygun olmalıdır. Makine üreticileri tarafından onaylı olmalıdır.

6-Ürün manüel kullanımda, aside dayanıklı paslanmaz çelik cihazların temel temizliği için 10 – 15 dakika süreyle 40 – 60 C de %5 – 10 konsantrasyonda daldırma çözeltisi olarak kullanılabilir.

7-Solüsyon CE belgesine sahip olmalı, direktif 93/42/EEC'ye göre Tıbbi Ürün olmalı ve ihale öncesi ilgili birimlerden uygunluk almalıdır.

8-Ürün 5L lik Polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.

9-Solüsyonun numunesi denedikten sonra uygunluk verilen ürün alınacaktır.

### **152-DEZN. TOZ -YÜKSEK HIZLI ALET DEZENFEKTANI 6 kg.**

1.Ürün aldehit, fenol ve amonyum bileşenleri içermemelidir. Toz formda olmalı dezenfeksiyon ve temizliği aynı anda yapabilmelidir.

2.Ürün parasetik asit olmalıdır, sodyum perborat ve TAED içermelidir.

3.Tüm cerrahi aletlerin manuel olarak veya yarı otomatik makinelerde dezenfeksiyonu ve ön temizliğinde kullanılabilir. Kan, salgı gibi organik atıkların hızla arınmasını sağlamalıdır.

4.Ürün geniş materyal uyumluluğu (Metalden yapılmış tüm cerrahi aletler , polikarbonat , polisülfon, akril gibi non-metal materyaller, bükülebilir endoskoplar ve cam ) yanında , azaltılmış köpük oluşumu göstermelidir.

5.Ürün, patojen mikroorganizmalara (Tbc dahil bakteriler, mantarlar, HBV, AIDS ajanları dahil virüsler) ve sporlara karşı etkin olmalıdır, DGHM standartlarına göre yüksek düzey dezenfektan olmalıdır, yüksek düzey dezenfeksiyonu en fazla 5 ile 10 dakika gibi kısa sürede yapabilmelidir ve etkinliğini gösteren DGHM / VAH belgelerini dosyasında sunmalıdır.

6.Plastik kauçuk metal porselen cam vb.tıbbi malzemeler ısıya dayanıksız anestezi aksesuarları bükülebilir ve bükülmeyen endoskopik ve labaraskopik malzemelerin dezenfeksiyonunda kullanılabilir.

7.Ürün, CE Belgesine sahip olmalıdır ve direktif 93/42/EEC'ye göre gereklilikleri karşıladığı belgelenmelidir.

8.Ürün toz formda ve en az 6 Kg'lık kovalarda olmalıdır.

9.Endoskop üreticisi ve alet üreticisi firmalar tarafından onaylı olmalıdır.(Olympus, Fujinon, Storz vb.gibi ) Onay belgeleri ihale dosyasında bulunmalıdır.

10.Ürün ultrason banyoları içinde de kullanılabilir.

11.Ürünün güvenlik veri formları ihale dosyasında bulunmalıdır.

### **153-DEZN. YÜZEY –KÖPÜK**

1-Solüsyon kullanımına hazır köpük sprey olup silme metodu ile veya püskürtme şeklinde kullanılabilir, aldehit türevleri içermemelidir.

2-Solüsyon alkol bazlı olmalı ve glukoprotamin içermelidir. 1 ile 5 dakikada etki edebilmelidir.

3-Solüsyon,alet , cisim ve yüzeylerin (kuvözler dahil) hızlı dezenfeksiyonu için TBC dahil olmak üzere bütün bakterilere, mantarlara, (HBV), (HIV) dahil olmak üzere virüslere etkili olmalı, mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır.

4-Solüsyon uluslar arası kabul edilmiş test yöntemleri ile test edilmiş ve DGHM listesine alınmış olmalı ve DGHM tarafından sertifikalandırılmış olmalıdır, bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.

5-Solüsyon kullanımı hazır köpük sprey olmalı, kendi orijinal ambalajında bulunmalı sprey aparatı kullanıcı tarafından takılmalıdır.Teslim edilecek ürünün toplam miktarının yarısı litrelik ambalajlarda diğer yarısı ise 750 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

6-Köpük sprey dezenfektan etkisinin yanında temizleme gücüne de sahip olmalıdır.

7-Solüsyon Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ithalat iznine sahip olmalıdır. CE belgesine sahip olmalıdır.

8-Ürün güvenlik veri formu ihale dosyasında bulunmalıdır.

### **154-DEZN.YER dezenf.**

1-Solüsyon formaldehit, aldehit türevleri ve amonyum içermemelidir.

2-Solüsyon bakterisit (tbc dahil), fungusit ve virüsit etkili olmalı, dezenfeksiyon özelliğinin yanında temizlik gücünde iyi olmalıdır.

3-Ambalaj şekli; en az 6 litrelik bidonlarda orijinal ambalajında olmalıdır.

4-Ambalajın üzerinde, solüsyonun kullanımı ile ilgili Türkçe etiket bulunmalıdır.

5-Solüsyon Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ithalat iznine sahip olmalıdır.CE Belgesi olmalıdır ve TÜRKAK onayı bulunmalıdır.

6-Solüsyon uluslar arası kabul edilmiş test yöntemleri (AFNOR v.b.) denenmiş ve dezenfektan etkinliği uluslar arası olarak kabul edilmiş bir ürün olmalıdır.

7-Mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır.

8-Solüsyon tüm yıkanabilen yüzeylerde kullanılabilir olmalı, yüzeylerde aşınmaya yol açmamalı aynı zamanda kullanılan materyallerle ve malzemelerle uygunluk testleri yapılmış olmalıdır.%0,25 konsantrasyonda 15 dakikada etkinliği gösterir çalışmaları olmalıdır.

9-Solüsyonun litre birim fiyat ile sulandırıldıktan sonra kullanıma hazır ürünün de litre de birim fiyatı teklifte yer almalıdır.

10-Ürün güvenlik ve formları ihale dosyasında bulunmalıdır.

### **173-EKG ELEKTRODU (PEDIATRİK)**

a)Malzemenin adhesiv bölümü ince köpükten yapılmış olmalıdır. İyi yapışmalı, kalıcı olmalıdır.

b)İletim kısmı ve bağlantı yeri (çıtçıtı) PVC bir kulakçık üzerinde olmalıdır. Buradan ayrılmamalı iyi iletim sağlamalıdır.

c)Hastaya temas eden yüzeyi Ag/AgCl olmalıdır.

d)Elektrot üzerinde jelin kurumaması için yapışkan yüzeyde PVC koruyucu

### **175-EKG ELEKTRODU (RT 34 NEONATAL) YAPRAK**

Yeni doğan bebeklerde EKG çekimi için kullanılacak ve takım halinde olacaktır.

### **190-EKÜVYON ÇUBUK TAHTA**

Eküvyon çubuğu (pamuklu steril) sürüntü kültürü alma işlemine uygun olacaktır.Eküvyon çubuğunun (pamuklu steril) uçları pamuklu olacaktır.Eküvyon çubuğu (pamuklu steril) steril ve tekli olarak ambalajlanmış olacaktır.Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olacaktır.Eküvyon çubuğunun ilgili uzman tarafında kullanıma uygun olmadığı tespit edilmesi durumunda , uygun eküvyon çubuğu ile en fazla 30 gün içerisinde değiştireceğini taahhüt etmelidir.Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

### **191-EL FIRÇASI DİSPOSABLE İLAÇLI**

Steril kolay açılabilir ambalajlar da olmalıdır. Bir yönü sünger bir yönü fırça şeklinde olacaktır. Süngerinde antiseptik sabunlu solüsyon (POLYVİNYLPYROLİDÖN İOD KOMPLEKSİ %7,5 ya da CHLORHEXİDEN GLUKONAT) emdirilmiş olacaktır.

### **231-ENDİKATÖR BANDI**

1.Yapışkanlı kağıttan yapılmış olacaktır.

2.Elle kolay yazılabilecek.

3.Otoklavda sterilizasyon ısısına maruz kaldığında fark edilebilir şekilde renk değiştirici şeritler ortaya çıkacaktır.

### **282,283,284,285'İNCİ KALEMLER**

#### **FİLE BANDAJ NO :3,NO:4,NO:5,NO:6**

1. Ürün latex ipliğin koton iplik ile düğümlenmesinden üretilmiş olmalıdır.
2. Makas ile kesildiğinde sökülmemelidir.

3. Esnek olmalı dolaşımı engellememelidir.
4. Steril edilebilir olmalıdır.
5. Kapalı ambalajlarda olmalıdır.
6. Uygulanacak bölgeye göre 8 farklı boyu olmalıdır.
7. Her kutunun üzerinde kullanım yeri ve şekli resimler ile gösterilmelidir.
8. Boyları;  
0 parmak-1el,önkol-2 kol,dirsek,ayak-3 diz-4 omuz,üst bacak-5 baş,boyun,tüm bacak-6 göğüs,sırt,perine-6 şişman hastalar için
9. Numune ihale öncesi görülecektir.

Kalite yönetim standartlarından en az birine sahip olmalıdır.

### **334-GAİTA KABI DİSP. KAPAKLI**

Tek kullanımlık (disposable) ,no steril olmalıdır.Plastik imal edilmiş olup, sızdırmamalıdır.Kapaklı ve kaşıklı olmalıdır.Kap uygun hacimde olmalıdır.Numune laboratuvarımızda denedikten sonra uygunluk verilecektir.Teslimat, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti ve zamanında olmalıdır.

### **336-GALOŞLAR**

- 1.Galoş renkleri açık mavi olmalıdır.
2. Galoş lastikleri %100 kauçuk olmalıdır.
3. Galoş kaynak yerileri sağlam olmalı ve açılmamalıdır.
4. Galoş 50 ile 70 mikron kalınlığında olmalıdır.
5. Galoşta kullanılacak lastik sağlam olmalıdır.
6. Ambalaj şekli bir torbada 500 çift veya 1000 adet paketlenmiş olmalıdır.
7. Galoş ayakkabı üzerine giyebilecek özellikte olmalıdır.

### **346,347,348,349'UNCU KALEMLER**

#### **GÖBEK KATETERİ NO:5,6,7,8**

- 1.Kateter esnek,yumuşak ve termosensiti ve poliüretan yapılmış olmalıdır.
- 2-Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
- 3-Kateter tek lümenli olmalıdır.
- 4-Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır.
- 5-Kateter venöz ve arteriyel yoldan yerleştirebilmelidir.

6-Kateterle birlikte aynı ambalaj içinde üçlü stopcock bulunmalıdır.

7-Kateter çapı kullanıcının isteğine göre ;2.5 Fr , 3.5 Fr , 4.0 Fr , 5.0 Fr , 8.0 Fr olarak seçilebilmelidir.

8-Kateter uzunluğu kullanıcının isteğine göre ; 2.5 Fr için 30 cm , 3.5 Fr için 40 cm , 4.0 Fr için 40 cm , 5.0 Fr için 40 cm , 8.0 Fr için 40 cm olarak seçilebilmelidir.

9-Kateter üzerinde derinlik markerları bulunmalıdır.

10-Kateter , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

11-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.Teslim edilsen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miatlı olmalıdır.

12-Kateter CE ve ISO bölgesine haiz olmalıdır.

### **361,362,363'ÜNCÜ KALEMLER**

#### **HASTA GÖMLEĞİ (DİPOSABLE) :**

Ameliyatta ve tetkike giden hastalarda kullanılacaktır cırt cırtlı olup ön ve arka yüzeyler birbirinden kolay ayrılacaktır. Arkası tamamen yapışkanlı (çirt-çirt) olacak. Omuzdan itibaren kolda yapışkanlı (çirt-çirtli) olacak. Kısa kollu olacak ve önünde bağcık olmayacaktır.

#### **368-HAVA KURUTUCU ELEMAN**

1.Sadece zaman ve sıcaklık parmetrelerine duyarlı olmalı.

2.170 C e yukarısı sıcaklıktaki etüvlerde paket içinde kullanılmalıdı.

3.170 C de ısıya 5 dakika maruz kaldığında "siyah" renge dönüşmeli.

4.Yüksek ısıya dayanıklı kağıttan yapılmış olmalı.

5.Sterl olmayan malzemeye geçmeyen kimyasal içermeli.

6.Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalı.

7.Kimyasal içeriği non-toksit olmalı, steril olan malzemeye transfer olmalı.

8.Sterilizasyon sonrasında renk değişimi altı ay sabit kalmalı, kayıt olarak saklanabilmeli.

9. Normal oda koşullarında (15-30°C , % 35-60 nem) saklanabilmeli.

#### **377-HIZLI ÜREAZ TESTİ**

Test gamma steril edilmiş şeffaf polistiren pla içinde olmalıdır.

Test , sonucun gözle tespit edilebilmesi için renk değişimi prensibi ile çalışmalıdır.

Testin etiketi renk değişiminin görülebilmesi için şeffaf olmalıdır.

Etiketın zerinfr ürünün adı üretici firma adı , lot numarası ve son kullanma talimatı bulunmalıdır.

rn oda sıcaklığında (2-25 0 C ) arasında saklanabilmelidir.Bu koşullar altında raf ömrü en az 6 ay olmalıdır.

Testin hassasiyeti % 95 özgüllüğü % 98 olmalıdır

Üretici firma ISO 9001 belgesine sahip olmalıdır.

Üretici firma ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır.

reitici firmanın T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş retim Yeri İzin Belgesi olmalıdır.

Ürünün CE işareti bulunmalıdır.

### **397 VE 398'İNCİ KALEMLER**

#### **İDRAR NUMUNE TORBASı (ERKEK)-(KIZ)**

Kız ve Erkek bebelere ayrı ayrı uygun yapıda olmalı. Torbası sağlam yapışkan bölümü tahriş etmeden sağlam yapışmalıdır.Torbaların üzerinde derecelendirme ve sterilizasyon indikatörü bulunmalıdır.

#### **399-İDRAR SONDA TESPİTİ**

- 1.Set foley sondalarının güvenli biçimde sabitlenmesi için üretilmiş olmalıdır.
2. Uygulanan yerde uzun süreli kalabilmelidir.
3. steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.
4. Son kullanma tarihi set üzerinde bulunmalıdır.
5. Hipoallerjenik olmalıdır.
6. Hava geçirgen olmalı, cilt nefes almalı.
7. Her sette steril Hidrokolloid yapıştırma pedi bulunmalı.
- 8.Yapıştırma pedi üzerinde koruma kağıdı bulunmalı.
- 9.Koruma kağıdı kolay ayrılmalı, tutma yeri geniş olmalıdır.
- 10.Hastanemizde kullanılan foley sonda sabitleme kilidi bulunmalıdır..
- 11.Sabitleme kilidi kolayca açılıp kapanabilmelidir.
12. Sabitleme kilidinin içinde foley sonda kilitleme yuvası olmalıdır.
13. Kilitleme yuvasının içinde foley sonda tutma tırnaklar olmalı ve sondaya zarar vermemeli.
14. Kilit 360 derece dnebilmeli, sondanın king yapısını engellememeli.

15. Her sette steril olarak paketlenmiş 2 adet 6x3 cm (+\_1 cm) skin protectant prep pad bulunmalıdır.

16. Set CE belgesine sahip olmalıdır.

#### **410-JELLİ TRANSPORTER**

Transport besiyeri vasatı aerob ve anaerob bskterilerin transportu için uygun olacaktır ve steril eküvyon içerecektir. Transport besiyeri yarı-katı jel şeklinde ve ağzı burgulu kapaklı şeffaf plastik tüp içinde olacaktır. Eküvyon steril , bir ucu steril pamukla kaplı , sıkı silgeç şeklinde ve tek kullanımlık olacaktır. Orijinal ambalajında , içinde transport besiyeri bulunan plastik tüp ve pamuk aplikatör olmak üzere iki parçadan ibaret olacaktır. Tüplerin üzerinde hasta bilgi etiketi (ad,soyad,yaş,cinsiyet,numunenin alınış tarihi vb.) bulunmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası bulunmalıdır. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Firma, transport besiyeri vasatının ilgili uzman tarafından kullanıma uygun olmadığını tespit edilmesinde, uygun transport besiyeri ile en fazla 30 gün içerisinde değiştireceğini taahhüt etmelidir. Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

#### **413- KAN GAZI SOLÜSYONU**

##### **A.KAN GAZI CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ:**

1. Teklif edilecek reaktifler, reaktifle birlikte kullanılacak cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Reaktifler en az 1 yıl miatlı olmalıdır. Miadı dolan reaktifler yenisi ile değiştirilmelidir. Yıl içinde kontrol sonuçlarının normalin dışında olduğu reaktifler değerlendirmeye alınmayacak ve yenisi ile değiştirilecektir.

2. Teklif edilen reaktiflerle en az aşağıdaki testler çalışılabilir ve hesaplanabilir;

Ph, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K, Cl<sub>-</sub>, Htc parametreleri ölçülebilir, aHCO<sub>3</sub>(gerçek bikarbonat), sHCO<sub>3</sub>(standart bikarbonat), BE(base excess), SBE(standart base excess), TCO<sub>2</sub>(total karbondioksit), O<sub>2</sub> sat (oksijen saturasyonu) parametrelerini de hesaplanabilir.

3. Teklif veren firmalar ,kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajda olduğunu ve hangi firmaya ait olduğunu açık olarak belirteceklerdir.

4. Teklif veren firmalar, kitlerle birlikte kullanılacak cihaza uygun kalibratörleri, kontrol serumlarını, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, bilgisayarla ilgili sarf malzemelerini, numune kaplarını, reaksiyon küvetlerini ve kapiller çalışmaya uygun malzemeyi test sayısına yetecek miktarda kendileri karşılayacaklardır.

5. Sık kalibrasyon gerekmemeli, otomatik kalibrasyon aralıkları (ister kit ister çift nokta kalibrasyonu) kullanıcı tarafından ayarlanabilir. Kalibrasyona ara vererek numune ölçümü yapabilme niteliğinde olmalıdır.

6.En az 30 hastalık hafızası olmalıdır. Arzu edildiğinde daha önceden çalışılmış numunenin sonuçları çağrıldığında tekrar ekranda görülebilmeli ve print edilebilmelidir.

7.Cihaz ve reaktifler uluslararası geçerli standart kalite belgelerinden en az birine sahip olmalıdır ve bu belgeler teklifle birlikte sunulmalıdır.

8.Teslim edilecek kitlerin üzerinde adı, adresi, ülkesi, ürünler ithal ise ithalatçının adı, adresi, telefon no'su Sağlık Bakanlığı yetkili satıcı belgesi, sicil no, "yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır "ifadesi ile "Sağlık Bakanlığının .....tarih ve .....sayılı izni ile ithal edilmiştir "ifadesinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

#### B.TERCİH NEDENİ OLABİLECEK ÖZELLİKLER:

- 1.Cihaz test hızlarının istenilenden daha fazla olması.
- 2.Cihazın analiz panelinin daha geniş olması.
- 3.Cihazın kullandığı sarf malzemeleri nedeniyle işletme maliyetinin daha düşük olması.

#### C.KİTLE BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1.Cihazın test kapasitesi saatte en az 30 test hızında olmalıdır.
- 2.Cihazın kullanımıyla ilgili tüm işlemler sistem üzerinden dokunmatik olarak veya birlikte verilecek bilgisayar üzerinden klavye aracılığı ile yapılabilmelidir, gerektiği durumlarda hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3.Çalışma için 100 mikrolitre kan veya serum yeterli olmalıdır.
- 4.Cihaza numune kapiller pipetle verilebilmelidir, numune cihaza yerleştirildikten sonra üzerinde hasta adı,sonuçlar, referans aralıkları, hasta protokol no su bulunan sonuç yazıcıdan alınıncaya kadar başka bir işleme gereksinim duyulmamalıdır. Eğer bu bilgiler cihazın yazıcısından tam olarak alınamaz ise bunun için gerekli bilgisayar ve programı ücretsiz temin edilmelidir.
- 5.Cihaz üzerinde yapılan testlerin toplamı görülebilmelidir, en az 30 hastanın test sonuçları hafızada saklanabilmelidir.
- 6.Kurulacak cihaz testler tamamen tüketilinceye kadar laboratuvarında kalacak ve sistemin çalışması için gerekli optimal şartlar firma tarafından oluşturulacaktır.

7.Teklif edilecek cihaz 5 yaşını geçmemiş olmalıdır.

8. Cihaz eğer ithal ise Sağlık Bakanlığı tarafından ithalatçı firma adına düzenlenmiş yetkili satıcı belgesi ve kontrol belgeleri de ihale esnasında gösterilmelidir.

9.Cihazla birlikte yeterli güçte bir güç kaynağı firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

10.Cihaz hastane otomasyon sistemine uygun hale getirilmelidir.

#### D.CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı ilgili firmaya aittir. Cihaz hastane yönetiminin gösterdiği yere gerekli görülmesi halinde tadilat dahil ücretsiz olarak monte edilecektir.Cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli altyapı firma tarafından oluşturulacaktır.

#### E.EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısına ve eğitimin yeterliliğine kurum laboratuvar doktoru karar verecektir. Firma ayrıca kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dökümanı Türkçe olarak verilecektir.

#### F.GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Arıza durumunda cihaza 6 saat içinde müdahale edilecek, 72 saat içerisinde, onarılmayan cihaz firma tarafından emanet bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu yapılmazsa her gün için aksayan testin Sağlık Bakanlığı birim fiyatı kadar ceza ödenecektir.

## **G.KABUL VE MUAYENE:**

- 1.Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve teslim komisyonu tarafından yapılacaktır.
- 2.Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
- 3.Muayene sırasında tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- 4.Teklif edilen kitler ithal ise, firma kitlerin teslimi aşamasında Sağlık Bakanlığının ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

## **H.TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

- 1.Firmalar şartnameye maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ..... marka .....model kan gazı cihazı ve solüsyonları teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dökümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 2.Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri red edilecektir.
- 3.Teklif edilen cihazın ve solüsyonların halen kullanıldığı ülkeler ve Türkiye'deki kullanıldığı yerler hakkında referans verilmelidir.
- 4.Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir.Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayabileceklerini belirtmelidirler.
- 5.Cihaz ve solüsyonlarla ilgili tüm teknik dökümanlar teklifle birlikte verilecektir.
- 6.Firmalar cihaz ve solüsyonların menşei hakkında bilgi verip belgелendireceklerdir.

7.Kit ve cihaz yabancı menşeyli ise uluslararası geçerli standartlardan birine ve CE belgesine, yerli ise TSE ve TSEK belgesine haiz olacak ve bu durum firma tarafından belgelendirilecektir.

8.Teslim edilecek cihaz orijinal ambalajında Türkçe kullanma kılavuzu ve prospektüs bulunmalıdır. Ayrıca kutuların üzerine üreticinin adı,adresi ülkesi,ithal ise ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı yetkili satıcı belgesi, sicil no.su, "yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılabilir" ifadesi ve Sağlık Bakanlığının .....tarih ve sayılı izniyle ithal edilmiştir" ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket bulunmalıdır.

9.Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

#### **424-KAN VERME SETİ (CİHAZIYLA BİRLİKTE)**

- 1.Setler kan ve kan ürünleri ile diğer sıvıların uygulanmasına uygun olmalıdır.
- 2.Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- 3.Enjeksiyonların yapılabilmesine uygun en az bir Y girişi bulunmalıdır.
- 4.Setle ilgili teknik bilgiler talep edilmesi halinde firma tarafından sağlanmalıdır.
- 5.Set, steril , tek parçalı ,non-projenik ve büküldüğünde eski halini almalıdır.
- 6.Pompa seti hava tutabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.Set, pompasız kullanıma da uygun olmalı.
- 8.Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalıdır.
- 9.Uç kısım kateter ağızlarına ve IV iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
- 10.Sette akış düzenleyici olarak klemp bulunmalıdır.
- 11.Kan veya geçimli seyrelticilerin sırayla uygulanması için kullanılabilmelidir.
- 12.Kalite yönetim standartlarında en az birine sahip olmalıdır.
- 13.Tek kullanımlık (disposable) ve steril olmalıdır.
- 14.Miadları en az iki sene olmalıdır.
- 15.Numune ihaleye kadar görülecektir.

## 429-KANÜL NAZAL OKSİJEN (PEDIATRİK)

- 1-Nazal oksijen kanülü, "Medikal grade" kalitede PVC veya benzeri yumuşak plastikten yapılmış olmalıdır.
- 2-Ürün 150 cm ana tek hortum ve kalan 50 cm'lik bölümü uygun bir Y parçasıyla burun kanülünde birleşen ve kafayı geçebilecek şekilde çift hortumlu olmalıdır.
- 3-Ürün şeffaf olmalı.
- 4-Nazal Oksijen Kanülü, yenidoğan, pediatrik insana uygun kullanım için ayrı ayrı tasarlanmış olmalıdır.
- 5-Burun kanallarına hava verilmesini sağlayan kanül parçası, burun deliklerinden tahriş etmemeli ve insan burun ergonomisine uygun olmalıdır.
- 6-Ürün hasta burnuna takılırken, takma pozisyonuna göre kafa arkasında ya da çene altında düşmeyi önlemek amacıyla bir sıkıştırma (sabit etme) yüzüğü bulunmalıdır.
- 7-Ürünün ana hortum ucunda, oksijen verme cihazlarına kolayca takılabilen bir konektörü bulunmalıdır.
- 8-Üretici firmanın, ürene ait CE marka belgesi bulunmalıdır.
- 9-Ürün birim ambalajına üretici firma bilgileri, lot no, üretim tarihi vb. spesifik bilgiler bulunmalıdır.
- 10-Ürün 25 adet ve katları olacak şekilde dış kolide ambalajlanmış olmalıdır

## 430-KANÜL NAZAL OKSİJEN ERİŞKİN

- 1-Nazal oksijen kanülü, "Medikal grade" kalitede PVC veya benzeri yumuşak plastikten yapılmış olmalıdır.
- 2-Ürün 150 cm ana tek hortum ve kalan 50 cm'lik bölümü uygun bir Y parçasıyla burun kanülünde birleşen ve kafayı geçebilecek şekilde çift hortumlu olmalıdır.
- 3-Ürün şeffaf olmalı.
- 4-Nazal Oksijen Kanülü, yetişkin insana uygun kullanım için ayrı ayrı tasarlanmış olmalıdır.
- 5-Burun kanallarına hava verilmesini sağlayan kanül parçası, burun deliklerinden tahriş etmemeli ve insan burun ergonomisine uygun olmalıdır.
- 6-Ürün hasta burnuna takılırken, takma pozisyonuna göre kafa arkasında ya da çene altında düşmeyi önlemek amacıyla bir sıkıştırma (sabit etme) yüzüğü bulunmalıdır.
- 7-Ürünün ana hortum ucunda, oksijen verme cihazlarına kolayca takılabilen bir konektörü bulunmalıdır.
- 8-Üretici firmanın, ürene ait CE marka belgesi bulunmalıdır.
- 9-Ürün birim ambalajına üretici firma bilgileri, lot no, üretim tarihi vb. spesifik bilgiler bulunmalıdır.
- 10-Ürün 25 adet ve katları olacak şekilde dış kolide ambalajlanmış olmalıdır

## 453-KİMYASAL İNDİKATÖR (BUHARLI SİSTEME UYGUN)

1. Tüm 134 °C ön vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilmesi ve kimyasal stripler 2.2 cm x 8.9 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Çok parametrelili olmalı ,doymuş buhar,sıcaklık,ve zaman parametrelerine duyarlı Olmalı, **ısı,nem ve zaman** hakkında detaylı bilgi verebilmelidir.
3. Yorumaya dayalı bilgi vermeli,yetersiz sterilizasyonda problemin nereden kaynaklandığını gösterebilmelidir.
4. İndikatörün üzerinde 1.2.3 numaralandırılmış 3 ayrı renk değişim bölgesi bulunmalıdır
5. Sterilizasyon süresince normal koşullarda 1.ve 2. bölge mordan yeşile dönmeli 3.bölge sadece sterilizasyon süresinin fazla olduğunu göstermelidir.

6. Kimyasal indikatörlerin beraberinde 1,2,3 bölgelerin neyi ifade ettiğini gösteren,sorun varsa sorunun kaynağını gösterebilen“**Renk Değişim Tablosu**” ücretsiz olarak temin edilebilmelidir.
7. İndikatörler lamina kaplı olmalı,mürekkepin dağılmasını önlemelidir.
8. Sterilizasyon sonrasında renk değişimi 6 ay sabit kalabilmeli,kayıt olarak saklanabilmelidir.
9. Paketin üzerinde son kullanma tarihi olmalı ve normal oda koşullarında (15-30c,%35-60 nem) saklanabilmelidir.
10. Her bir paket içinde 250 adet indikatör bulunmalı,ve her paketin dışında indikatörleri dış etkenlerden koruyacak jelatin kaplama bulunmalıdır.
11. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 ay olmalıdır.
12. 93/42EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,ne göre **Class I** olarak sınıflandırılmalıdır.

#### **454-KİMYASAL İNDİKATÖR EtO İÇİN**

1. %100 EO ve EO/HCFC gaz karışımı sterilizatörlerin sıcak ve soğuk çevrimlerinde bohça içerisinde kullanılabilirdir.
2. Her bir şerit 1.58 cmx 20.32 cm ölçülerinde olmalıdır,
3. EO gazı relatif nem,zaman ve sıcaklığa duyarlı olmalıdır.
4. Kimyasal indikatör çizgi şerit enine olmalı,görünmesi ve okunması kolay olmalıdır
5. **İşlem gören indikatör rengi“Yeşil”e dönüşmelidir.**
6. İstenildiğinde ortadan ikiye bölünerek küçük paketlerde ekonomik olarak kullanılabilirdir.
7. Paket içerisinde 240 adet indikatör bulunmalı,ortadan ikiye bölünerek 480 adet olarakta kullanılabilirdir.
8. Normal oda şartlarında(15-30 0 C,%35-60 nem)saklanabilirdir.
9. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
10. 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği,ne göre **Class I** olarak sınıflandırılmalıdır.

#### **462-KORUYUCU GÖMLEK**

Önü geçirgen olmayan ve kapalı, uzun kollu , manşetleri elastik ya da örgü şeklinde olan pamuklu kumaştan yapılmış ve yüksek dansiyeli polietilen lifli olacaktır.

#### **463-KORUYUCU GÖZLÜK**

Gözlük sağlık personelinin çalışmaları sırasında gözlerini kan ve her türlü bulaşıcı olabilecek hasta sıvılarından korumalıdır.

-Gözlüğün camı buğulanmaz özellikte olmalıdır.

-Gözlük kırılmaya karşı dayanıklı bir malzemedden yapılmış olmalıdır.

-Gözlük kolay temizlenebilir olmalıdır.

-EN 166 standartlarına uygun olmalıdır.

-Koruyucu gözlük imalat hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz garantili olacaktır.

Şeffaf olacaktır.Gözlere her türlü sıvı sıçramasına engel olmalıdır. Cam gibi kırılğan olmamalıdır.

#### **464-KOTER PLAĞI ÇİFTLİ DİSPOSABLE**

Markin marka ve eskülap marka cihazlarına uyumlu olacaktır.

#### **470-KUSMA POŞETİ**

Naylon olacaktır.Kolay yıpranmayacak nve koyu renk olacaktır.

#### **472-KÜVÖZ DEZENFEKTANI**

1-Solüsyon kullanımına hazır köpük sprey olup silme metodu ile veya püskürtme şeklinde kullanılabilmeli, aldehit türevleri içermemelidir.

2-Solüsyon alkol bazlı olmalı ve glukoprotamin içermelidir. 1 ile 5 dakikada etki edebilmelidir.

3-Solüsyon,alet , cisim ve yüzeylerin (kuvözler dahil) hızlı dezenfeksiyonu için TBC dahil olmak üzere bütün bakterilere, mantarlara, (HBV), (HIV) dahil olmak üzere virüslere etkili olmalı, mikrobiyolojik ekspertiz raporlarına sahip olmalıdır.

4-Solüsyon uluslar arası kabul edilmiş test yöntemleri ile test edilmiş ve DGHM listesine alınmış olmalı ve DGHM tarafından sertifikalandırılmış olmalıdır, bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.

5-Solüsyon kullanımı hazır köpük sprey olmalı, kendi orijinal ambalajında bulunmalı sprey aparatı kullanıcı tarafından takılmalıdır.Teslim edilecek ürünün toplam miktarının yarısı litrelik ambalajlarda diğer yarısı ise 750 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

6-Köpük sprey dezenfektan etkisinin yanında temizleme gücüne de sahip olmalıdır.

7-Solüsyon Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ithalat iznine sahip olmalıdır. CE belgesine sahip olmalıdır.

8-Ürün güvenlik veri formu ihale dosyasında bulunmalıdır.

#### **483-LÖKOSİT FİLTRESİ ERİTROSİT İÇİN**

1-İzotonik solüsyonu ile yıkanabilir olması.

2-Çift girişli olması.

3-Verilebilecek olan CC miktarını ayarlaya bilmek için şu anda kullanmış olduğumuz infüzyon pompa makinesına uygun olması.

4-Filitreden sonraki bölümün uzun olması.

5-Bağlantı kısımlarının sabit olması.

6-Aynı hastaya en az 2 Ünite birden verilebilir özellikte olması.

#### **488-MARKER KALEMİ SKIN**

Ameliyat bölgesini çizmek için kullanılacaktır.Toksin olmayacak ve su ile yıkandığında çıkmayacaktır.

#### **489-MASKE (KENARLARI SPERLİKLİ) KORUYUCU**

Bulaşıcı enfeksiyonu olan hastalarda ve kontamine vakalar da koruyucu olarak kullanıma uygun olmalıdır Filtreli olmalıdır.Şekli yüze uygun sağlam olmalıdır.

#### **501-MASKE SETİ PEDIATRİK OKSİJEN**

Tek kullanımlık olacak, maske şeklinde bir bağ yardımıyla kafaya bağlanacak. Pirojen ve toksik madde içermeyecek, radyopak olacak.Steril edilmiş şekilde, kapalı ambalajda saklanacak. Pvc veya silikondan mamul olacak. Listede talep edilen boyutlarda verilecektir.

#### **525-NEBULİZER İLAÇ HAZNESİ PEDIATRİK**

1. Maske ve bağlantı elemanları tıbbi kullanıma uygun kalitede,yumuşak PVC'den mamul olmalıdır.Rahatsızlık verici koku içermemelidir.
2. Bağlantı elemanları ve maske hasta ile oksijen kaynağına yada nebulizer pompasına kolayca bağlanabilir olmalıdır.
3. Maske, yetişkin insan ve küçükler için ergonomik boyutta olup,yüz formuna uyumlu, şeffaf olmalı ve tahriş edici olmamalıdır.
4. Bağlantı hortumu asgari 200 cm+,-%10 uzunlukta ve iç çapı minimum 4 mm olmalıdır.
5. Nebulizer, şeffaf , en az 8 ml kapasiteli PS Kristal,Polipropilen gibi sert ve rijit malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Nebulizer,2-2.5 ml astım bronşit ilaç extresini 7.5-15 dakikada pulvarize etmelidir.
7. Oksijen kaynağına bağlanan ana hortum bükülme yada burkulma olduğunda müdahale edilince eski formunu kolayca kazanabilmelidir.
8. Ürün münferit ambalaj içinde bulunmalı,dış ambalaj üzerinde üretici firma adı,adres,lot numarası ve üretim tarihi bulunmalıdır.

9. Numune ihale öncesi görülecektir.
10. Kalite yönetim standartlarından en az birine sahip olmalıdır.

#### **547-OTOMATİK PİPET UCU SARI**

Ürün 10-200u1 arasında sıvıyı pipetlemek için kullanılabilir. Pipet uçları orijinal ambalajlarında , 500-1000'lik adet/paketlerde olmalıdır. Uçlar en az 1 (bir) yıl matli olmalıdır. Uçlar, polipropilen materyalden imal edilmiş olmalıdır. Uçlar , otoklavlanabilir özellikte olmalıdır. Uçların kabulü, ilgili uzman tarafından laboratuarda test edilerek yapılacaktır. Firma , uçların ilgili uzman tarafından kullanıma uygun olmadığı tespit edilmesinde, uygun uçlarla en fazla 30 gün içerisinde değiştireceğini taahhüt etmelidir. Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

#### **548-OXIPROBE (NİHON KOHDEN-904-N MARKA CİHAZA UYUMLU)**

Prob yenidoğan ve neonatal kullanıma uygun olmalıdır. Birçok değişik marka monitörü vepulsoksimetre gruba uygun olmalıdır. Kapalı steril ambalajında tek tek steril ambalajında olmalıdır. Sensor uzun süreli yatan hastaların monitör iletkenliğini kaybetmemelidir. Dışardan gelen ışığa karşı opal madde ile kaplanmış olmalı ve dış ışığa karşı bu art faktörleri proterici yaratan ekran olmalıdır. Prob parmağa kolaylıkla yerleştirilebilir olmalıdır. Uzun süreli kullanım amacıyla yapışkan bant sert ve alerjik olmamalı, kan dolaşımını engellememelidir. Vücut ısısı düşük olan hastalarda da ölçüm yapabilmelidir. (175 adet NELLCOR N560 marka cihaza uyumlu olmalıdır.)

#### **549-OXIPROBE SPO2 (NİHON KOHDEN-BM-270 MARKA CİHAZA UYUMLU)**

Belirtilen cihaza uygun ve uyumlu olmalı, pediatrik boyda olmalıdır.

#### **575-PLASTİK ŞURUP KAŞIĞI (ORTA BOY)**

5 cc (1 ölçek) olacaktır. Kenarları yuvarlak yumuşak ağza zarar vermeyecek şekilde olacaktır.

#### **576-POŞETLEME RULOSU BÜYÜK (25 CMX100M)**

Tıbbi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacaktır. Dış yüzü şeffaf, kenarlarında indikatörü bulunacaktır.

#### **577-POŞETLEME RULOSU KÜÇÜK (10 CM X 100M)**

Tıbbi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacaktır. Dış yüzü şeffaf, kenarlarında indikatörü bulunacaktır.

#### **584,585,586,587,588'İNCİ KALEMLER**

## **REKTAL TÜP NO:18,20,22,26,28**

Kan tutmayan plastik malzemeden yapılmış olmalıdır. Uygun sertlikte olmalıdır.

## **618-SARI-KIRMIZI JELLİ KAN ALMA TÜPLERİ (5 ML)**

Tüpler 13x100 mm ebatlarında olacak ve 5(beş) ml kan alacaktır.Tüplerin iç yüzeyi serum ve kan hücrelerinin ayrılmasını hızlandıran aktivatör madde içermelidir. Tüpler polystren malzemeden yapılmış olmalıdır.Tüpler santrifüje dayanıklı olmalıdır.tüpler kauçuk kapak içermeli , kauçuk kapak içnenin girebileceği ve kendiliğinden geri atmayacağı sertlikte olmalıdır.Tüplerin açık ucu , tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak ile kapatılmış olacaktır.Tüplerin kapak renkleri sarı/kırmızı renkte olacak etiket de bu renkle uyumlu olacaktır.Tüpler orijinal ambalajında olacak, teslim edildiğin tarihten itibaren en az 1(bir) yıl miyadlı olacaktır.Firma, tüplerin ilgili uzman tarafından kullanıma uygun olmadığı tespit edilmesi durumunda , uygun tüplerle en fazla 30 gün içerisinde değiştireceğini taahhüt etmelidir.Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

## **629-SIVI GEÇİRMEZ GÖMLEK**

Box gömleği tipinde kolları ve gövdeyi sarmalı sıvıyı geçirmemelidir.Kol uçları manşetli olmalıdır.

## **631-SİLİKON SPREY (OTOKLAV İÇİN)**

Sprey şeklinde renksiz ve şeffaf olacaktır.Otoklavların kapaklarında kullanılmaya uygun olacaktır. Kullanılan yüzeyi sertleştirmemeli sıkılan yüzey üzerin de kayganlaştırıcı özelliği uzun süre kalıcı olmalıdır.

## **644'645'646'INCI KALEMLER**

### **STERİL DREP İYODEFERMLU**

1-Iodoforlu steril örtünün sırt yapısı polyester olmalı ve Iodofor içermelidir.

2-Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir

3-Ürün içeriğinin bakteriosidal etkili olmalı bakterileri inaktive edebilmelidir.

4-Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan Iodofr, sürekli olarak güvenli bir Iodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirmelidir.

5-Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli (MVTR değeri 505.5 (gm/m<sup>2</sup>/24hr)n=3), ancak sıvı bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır.

6-100 cm<sup>2</sup> drape içerisinde 9.2 mg İodine, 11.04 mg Natriumİodine 91.9 Polyester 4056 olmalıdır.

7-Yapışkan kısmın bileşimi Iodofor içeren Akrilik Copolymer olmalı ve %91,9 Iso-octyl Akrilat %9 N-Vinyl Pyrolidone içermeli antimikrobiyal ajan cilde direk temas etmelidir.

8-İnsizyon örtüsü ciltte Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır.

9-Medikal cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır.

10-Uluslar arası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır.

11-Türkiye genelinde kullanıldığını gösteren referans listeleri olmalıdır.

12-Kolay açılabilir paket yapısı (STOP işareti) içerisinde düzgün, katlı ve steril olmalıdır.

13-Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

KOD NO	İNSİZYON ALANI	TOPLAM ALAN	ADET / KUTU
6635	10 cm X 20 cm	15 cm X 20 cm	10
6640	34 cm X 35 cm	44 cm X 35 cm	10
6648	56 cm X 60 cm	66 cm X 60 cm	10
6650	56 cm X 45 cm	66 cm X 45 cm	10
6651	56 cm X 85 cm	66 cm X 85 cm	10

### **647-STERİL İDRAR TOPLAMA KABI (100 ML) POŞETLİ**

Kız ve Erkek bebeklere ayrı ayrı uygun yapıda olmalı. Torbası sağlam yapışkan bölümü tahriş etmeden sağlam yapışmalıdır.Torbaların üzerinde derecelendirme ve sterilizasyon indikatörü bulunmalıdır.

### **668-SUCTION SET IZGARALI ASPİRASYON SETİ**

1-Kateter endotrakel tüpten veya trakestomi kanülünden aspirasyon-irigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.

2-Kateterden aspirasyon sırasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.

3-Aynı katater en az 24 saat süre ile kullanılabilenlidir.

4-Firma yenidoğan ve pediatri için uygun olan en az 2,5 numaradan -6,5 numaraya kadar boydaki endotrakel tüp uygun 5-6-7-8-10-12 french çaplarında katater sağlamalıdır.

5-Kapalı sistem kateter setinin ucunda 2,5 numaralardan 5,5 numaraya kadar olan entübasyon ve trekestomi kanülüne uygun giriş sağlanan adapter girişi, aspirasyon kanül girişi, irigasyon solüsyonunun girişi için kullanılacak kapalı pant olmalıdır.

6-Kateter aspirasyon sistemi emniyet kilidi olan kullanıcının kontrolünde olmalıdır.

7-Aspirasyon – irrigasyon kanülü çevre ortamdan izole bir kılıf içinde mobil şekilde olmalıdır.

8-Kateter setinde dış yüzeyinin distal bitimine kadar kesin temizliğini sağlayan ve ortama 95 cm H<sub>2</sub>O basınca dayanıklı PEAL SEAL düzeneği olmalıdır.

9-Kateter vücut ısısında yumuşayan termoplastik yapıda olmalıdır.

10-Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletilebileceğini gösteren renk veya reklamlar olmalıdır.

11-Kapalı sistem aspirasyon kateteri açılana kadar sterilizesini koruyan ambalaj içerisinde olmalıdır.

12-Önerilen sistemin etkinliği hakkında uluslar arası literatürde yayınlanmış en az 3 adet klinik makale bulunmalıdır.

13-Firma yoğun bakım kadrosuna yeni katılan kullanıcıların eğitimi için ‘hizmet içi eğitim programı’ uygulamakla yükümlüdür.

14-Ürünün gereğinde surfactan uygulamalarına imkan tanıyan modellerini de temin edebilmelidir.

15-Her paketin üzerine ait LOT numaralarını ve CE işareti mutlaka bulunmalıdır.

## **76-ŞEFFAF YAPIŞKANLI FİLM**

Steril kapalı ambalajda olmalıdır. Kendin den yapışkanlı olmalıdır. En az 4X5 cm ebadında olmalıdır.

## **682-TURNİKE LASTİK**

Uygun kalınlıkta extremitelere bağlandığında düğümlenebilecek yumuşaklığa uygun elastik yapıya sahip olmalıdır.

## **695-VAZELİN KATI 1KG AMBALAJ**

Tüp kodexine uygun olacaktır. Homojen ve uygun kıvamda olacaktır. Yabancı madde içermeyecektir.

## **696-VAZELİN SIVI**

Normal hava şartlarında korunan homojen,uygun kıvamda yabancı madde içermeyecek özellikte olmalıdır.

## **703-YARA ÖRTÜCÜ PED**

Steril kapalı ambalajlı olmalıdır Antibiyotik solüsyon emdirilmiş olmalıdır. Yara ve yanık pansumanında kullanıla bilmelidir. İstenilen ebatlarda olmalıdır.

## **(392) IV KANÜL SABİTLEME SETİ**

1. Set IV kanüllerinin güvenli biçimde sabitlenmesi için üretilmiş olmalıdır.
2. Uygulanan yerde uzun süreli kalabilmelidir.
3. steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.

4. Son kullanma tarihi set üzerinde bulunmalıdır.
5. Hipoallerjenik olmalıdır.
6. Hava geçirgen olmalı, cilt nefes almalı
7. Her sette steril Hidrokolloid yapıştırma pedi bulunmalı.
8. Yapıştırma pedi üzerinde koruma kağıdı bulunmalı.
9. Koruma kağıdı kolay ayrılmalı, tutma yeri geniş olmalıdır.
10. Hastanemizde kullanılan IV kanülün kanatlarına uygun güvenli sabitleme bölümü olmalı.
11. IV kanül kanatları Güvenli sabitleme bölümüne kolayca yapışmalı.
12. IV kanül yapıştığı yerden kopmamalı v4e oynamamalı.
13. Her saatte bir adet IV kanül hortumunu tespit etmek için hidrokolloid yapıştırma pedi olmalıdır.
14. Her saatte steril olarak paketlenmiş 6x3 cm (+\_1 cm) skın protectant prep pad bulunmalı.
15. Her set ile birlikte 1 adet şeffaf örtü verilmelidir.
16. Set CE belgesine sahip olmalıdır.

### **( 325 )FOLEY SONDA SABİTLEME SETİ**

- 1.Set foley sondalarının güvenli biçimde sabitlenmesi için üretilmiş olmalıdır.
2. Uygulanan yerde uzun süreli kalabilmelidir.
3. steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.
4. Son kullanma tarihi set üzerinde bulunmalıdır.
5. Hipoallerjenik olmalıdır.
6. Hava geçirgen olmalı, cilt nefes almalı.
7. Her sette steril Hidrokolloid yapıştırma pedi bulunmalı.
- 8.Yapıştırma pedi üzerinde koruma kağıdı bulunmalı.
- 9.Koruma kağıdı kolay ayrılmalı, tutma yeri geniş olmalıdır.
- 10.Hastanemizde kullanılan foley sonda sabitleme kilidi bulunmalıdır..
- 11.Sabitlenme kilidi kolayca açılıp kapanabilmelidir.
12. Sabitleme kilidinin içinde foley sonda kilitleme yuvası olmalıdır.
13. Kilitleme yuvasının içinde foley sonda tutma tırnaklar olmalı ve sondaya zarar vermemeli.
14. Kilit 360 derece dönebilmeli, sondanın king yapısını engellememeli.
15. Her sette steril olarak paketlenmiş 2 adet 6x3 cm (+\_1 cm) skın protectant prep pad bulunmalıdır.
16. Set CE belgesine sahip olmalıdır.

