

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
DÖNER SERMAYE İŞLETME
TEKLİF İSTEME FORMU

08/01/2020

İlan No : 2020-01-113
İstem No : 51669
Alım No :
Talep Eden Birim : Sterilizasyon / Sterilizasyon
Konu : SARF MALZEME ALIMI

HG

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 10/01/2020 15:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	STERİLİZASYON RULOSU, BUHAR, 35CMX200M	10	Adet					
2	STERİLİZASYON RULOSU, TYVEK, 25CMX70M	10	Adet					
3	STERİLİZASYON RULOSU, TYVEK, 35CMX70M	10	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur.Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

Önemli 10-Teklif edilen kalem T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem/kalemler için ayrı ayrı TİTUBB da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, İlaç ve Tıbbi Cihaz Tanımlama Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.TİTUBB na kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Önemli 11-Teklif edilen her kalem için, ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinden alınmış, Ana Bayii Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

Önemli 12- Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır.

TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 -22570-22571
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR

Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

STERİLİZASYON RULOSU, TYVEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tyvek Sterilizasyon rulosu hidrojen peroksit sterilizasyonuna uygun malzemelerin paketlenmesinde ve Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tyvek rulo sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren Hidrojen Peroksit indikatörü bulunmalıdır. İndikatörün dönüşüm rengi net bir şekilde gözlenebilmelidir. İndikatör su bazlı olmalıdır.
3. Tyvek rulonun geçirgen kısmı %100 yüksek yoğunluklu polietilen dupont tyvek, film kısmı ise şeffaf polyester ve polietilenden oluşan lamine film olmalıdır.
4. Film kalınlığı minimum 55 ± 5 mikron olmalıdır. Lamine film delinme ve yırtılmaya dirençli olmalıdır.
5. Medikal tyvek minimum 60 gr/m^2 olmalıdır.
6. Tyvek rulonun gaz geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özellik taşımalıdır.
7. Tyvek ruloların her iki kenarında en az 2 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır. İşlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.
8. Tyvek rulonun kenar kaynakları minimum 10 mm kalınlığında olmalıdır ve sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı, patlamamalıdır.
9. Teklif edilen ürün 120 derece (± 5 derece) sıcaklık ile kapatılarak kullanılmalıdır. Belirtilen sıcakta kapatma yapıldığında çekme, yanma vb. deformasyonlar oluşmamalıdır. Kapatma sırasında kapatılan bölgede göz ile ayırt edilebilir renk değişikliği olmalı, yapışmayan noktalar kolay farkedilebilmelidir.
10. Tyvek rulonun açma yönü belirtilmiş olmalı. İşlem görmüş üründe açma sırasında tyvek yada film yüzeyde soyulma, yırtılma, deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalıdır. Ayrıca ruloların filmi sterilizasyon işlemi esnasında steril edilecek malzemeye yapışmamalıdır.
11. Teklif edilen ürünler üzerinde marka, ebat, lot numarası ve ait olduğu standart yazılı olmalıdır. Pigment migrasyonunu önlemek için, tüm baskılar asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalıdır.
12. Rulolar sızdırmazlık testine tabi tutularak denenecektir. Hastane istediği taktirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa yada laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.
13. Üretici firma ISO 9001 ve/veya ya ISO 13485 belgelerine, ürün TS EN 868-5 sertifikasına ve CE belgesine ve ya CE uygunluk beyanına sahip olmalıdır.
14. Tıbbi kaydı ve onayı ibraz edilmelidir.
15. Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde marka, üretim parti (lot) numarası, son kullanma tarihi belirtilmeli.
16. Yüklenici firma, malzemeler'in üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeye değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
17. Teklif edilen ürün özel koşullar gerektirmeden 15-30 derece sıcaklık ve % 30-70 nem aralığında saklanabilmeli

Ayşe MERİC
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sorumlu

Dr. Gülşen ERSÖZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu

STERİLİZASYON RULOSU, BUHAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Rulolar Buhar otoklavlarda kullanılabilmesi, buhar ve etilen oksit indikatörlü olmalı, renk değişimi net olmalıdır. İndikatörlerin rengi buhar prosesinde farklı, etilen oksit prosesinde farklı renge dönmelidir. Sterilizasyon rulolarının indikatörleri su bazlı olmalıdır. Sterilizasyon rulolarında bulunan proses indikatörlerinin her biri ISO 11140-1 standardına uygun olmalıdır.
2. Rulonun kağıt kısmı EN 868-3'e uygun medikal kraft kağıt, folyo kısmı lamine film olmalıdır.
3. Medikal Kraft Kağıt minimum 60 gr/m2 olmalıdır.
4. Lamine film 5 kat (minimum 50 mikron kalınlıkta) olmalı, delinme ve yırtılmaya dirençli olmalı, film kısmının 5 katlı olduğu akredite laboratuvar veya üniversite laboratuvarlarından alınmış belge veya üretici firma beyanı ile belgelenmelidir.
5. Ürünün her iki kenarında en az 3 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır, İşlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.
6. Filmin dış polyester (PET) katmanı yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (PP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci göstermelidir.
7. Paketlenmiş ürünler şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmelidir. Rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtık ve çatlak tespiti sağlamalıdır.
8. Vakum sistemli otoklavlarda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalı, film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalı
9. Ruloların açma yönü belirtilmiş olmalı, paket kolay açılabilmesi ve açarken partikül bırakmamalı, bu sayede paket açılması esnasında tozlanmadan doğabilecek kontaminasyon minimuma inmelidir. Paket, sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı, patlamamalıdır.
10. Teklif edilen ürünler üzerinde marka, ebat, lot numarası ve ait olduğu standart yazılı olmalıdır. Pigment migrasyonunu önlemek için, tüm baskılar asıl sterilizasyon bölgesinin dışında olmalıdır.
11. Rulolar sızdırmazlık testine tabi tutularak denenecektir. Kurum istediği taktirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa yada laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.
12. Ruloların miadı süresince steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sterilite deney testleri ve raporları akredite edilmiş bir kurum tarafından belgelendirilmelidir.
13. Ürün EN 868-5, ISO 9001 ve/veya 13485 uygun olduğunu belgelemelidir.
14. Rulolar Clean Room (TS 11605 EN ISO 14644-1) ortamında üretilmiş olmalı ve firma bu durumu akredite bir kuruluştan aldığı belge ile belgelemiş olmalıdır.
15. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
16. Titubb kaydı ve onayı ibraz edilmelidir.
17. Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde marka, üretim parti (lot) numarası, son kullanma tarihi belirtilmeli.
18. Yüklenici firma, malzemeler'in üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.

Prof. Dr. Gülşen ERGÖZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Kurumusu