



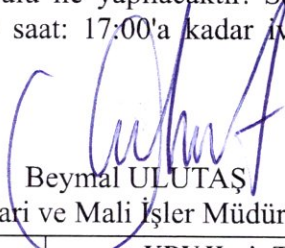
T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI DEVLET HASTANESİ

Sayı : 606  
Konu : Fiyatların Belirlenmesi-Tarifeler /  
Dosya ID : 1338

20.11.2019

**İLGİLİ FİRMALARA**

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22 maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 22.11.2019 saat: 17:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

  
Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin					KDV Hariç Teklif	
S.No	Malın/İşin Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	KÖRÜKLÜ PAKETLEME RULOLARI 250MMX 65M		20	Adet		
2	KÖRÜKLÜ PAKETLEME RULOLARI 300MMX 80M		20	Adet		
3	KÖRÜKLÜ PAKETLEME RULOLARI 350MMX 80M		20	Adet		
4	KÖRÜKLÜ PAKETLEME RULOLARI 400MMX 80M		20	Adet		
5	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK ) 200MM X 100M	Buhar ve Etilen Oksit için Paketleme Rulosu	100	Adet		
6	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK ) 150MM X 100M	Buhar ve Etilen Oksit için Paketleme Rulosu	100	Adet		
7	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK ) 250MM X 100M	Buhar ve Etilen Oksit için Paketleme Rulosu	100	Adet		
8	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK ) 300MM X 100M	Buhar ve Etilen Oksit için Paketleme Rulosu	50	Adet		
9	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK ) 400MM X 100M	Buhar ve Etilen Oksit için Paketleme Rulosu	50	Adet		
<b>KDV Hariç Genel Toplam</b>						

NOT: Yukarıda belirtilen süre içerisinde teklif çıkmaması veya gelen tekliflerin idare tarafından yetersiz görüldüğü durumlarda bu süre maksimum 10 gün kadar uzatılabilir.

Teklif Eden  
.../.../2019

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Alım Kısmi Tekliflere Kapalıdır.

**Buhar ve Etilen Oksit İçin Paketleme Rulosu Teknik Özellikleri**

- Rulolar Etilen Oksit ve Buhar otoklavlarda kullanılabilmesi, her iki sisteme ait farklı indikatörleri bulunmalı ve renk değişimleri net olmalıdır.
- Ruloların filmi en az 3 katmanlı olmalı ( min. 50 mikrometre ), dayanıklı ve esnek olmalı, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalıdır.
- Ürün üzerinde açılma yönünü gösteren işaret bulunmalıdır.
- Üreticinin ISO 13485 belgesi olmalı, ürünün EN 868-5 uygunluk sertifikası bulunmalıdır.
- Paketlenmiş ürünler şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmeli, rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtılma ve çatlama tespiti sağlamalıdır.
- Ürünün her iki kenarında en az 3 sıra halinde lamine film fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır, işlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.
- Vakum sistemli otoklavlarda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalı, film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalı, bunun yanı sıra paket kolay açılabilmesi ve açarken partikül bırakmamalı, bu sayede paket açılması esnasında tozlanmadan doğabilecek kontaminasyonun minimuma indirmelidir.
- En az 60 gr/m<sup>2</sup> medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır. Medikal kağıt TS EN 868-3'e uygun olmalıdır.
- Etilen Oksit Gaz ve Buhar indikatörleri kağıt ve film arasında, kapama bölgesinin altında ve kenarda olmalı, yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin dışında kalmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir
- Şartnamede istenen teknik özellikleri içeren her lot numarası için üretim belgesi her teslimatta verilecektir.
- Satın alan kuruluş yada hastane istediği takdirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa yada laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.

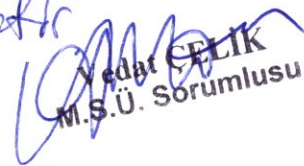
numune ile değerlendirilecektir.

**Vedat ÇELİK**  
**M.S.Ü. Sorumlusu**

## KÖRÜKLÜ STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sterilizasyon rulolarının bir tarafı en az 60 g/m<sup>2</sup> ağırlığında medikal kraft kâğıt, bir tarafı kopolimer film den imal edilmiş olacaktır. Kâğıdın 60 gr olduğu belgelenecektir.
2. Sterilizasyon rulolarının kenar kaynak direnci averaj değeri en az 3 (üç) Newton olduğu belgelenecektir.
3. Film şeffaf veya renklendirilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyonun korunması ve dekontaminasyon açısından rulo açılırken; Film kısım, kağıttan ayrılırken kesinlikle yırtılmamalı, kağıttan partikül koparmamalı ve kağıt üzerinde film kalmamalıdır.
5. Açılış için, rulo üzerinde açılış yönü okla belirtilmiş olmalıdır.
6. Sterilizasyon rulusunun üzerinde buhar ve etilen oksit işlem indikatörleri de bulunacaktır.
7. Bariyer kısmı en az 3 (üç) sıra veya en az 7 (yedi) mm kalınlığında olacaktır.
8. Sterilizasyon rulosu ile ilgili bilgiler bariyer kısmında bulunacak, diğer bölgelerde herhangi bir yazı olmayacaktır.
9. Sterilizasyon ruloları üzerinde lot numarası, ebat ve standartlarla ilgili bilgi olacaktır.
10. Rulolar 7.5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 veya 40 cm(± 1 cm)eninde 100mt.(± 5 mt) boyundan, rulo halinde olmalıdır.
11. Rulolar TS EN 868-5 Belgesi' ne haiz olacaktır. Belge akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır.
12. Teklif edilen ruloların buhar sterilizasyonu sonrası, bağımsız bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış en az 6 ay boyunca sterilliğini koruduğuna dair belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Film beş katlı olmalıdır. Filmin beş katlı olduğu Türkiye'de Akredite edilmiş bir kurum veya üniversiteden alınma test raporları ile sunulmalıdır.
14. Teklif edilen ürünlerin medikal standartlara uygunluğunun güvenilirliği açısından üretici firma SBA (STERİL BARRIER ASSOCIATION) üyesi olmalıdır.
15. Sterilizasyon rulolarının miadı 5 yıl olmalıdır. Sterilizasyon ruloların 5 yıllık miadı boyunca steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sızdırmazlık testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
16. Sterilizasyon rulolarının 5 yıllık miadı boyunca işlem indikatörlerinin özelliklerini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 e göre yapılmış indikatör performans testi sonucunda çıkmış geçerli sonucu gösterir analiz raporu ve bu indikatörlerin 6 ay rengini koruduğuna dair analiz raporu olmalıdır ve belgelenmelidir.
17. Sterilizasyon ruloları cleanroom ortamında üretilmiş olmalı ve partiküler oranları gösterir analiz raporu ile belgelenmelidir.

Numune ile değerlendirilmiştir.

  
Yedat ÇELİK  
M.S.Ü. Sorumlusu