

**T.C.**  
**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**

**TEKLİF İSTEME FORMU**

08/01/2025

İlan No : 2025-01-86  
İstem No : 78535  
Alım No :  
Talep Eden Birim : Sterilizasyon / Sterilizasyon  
Konu : SARF MALZEME ALIMI

A3

Talep Edilen Hasta :

**Son Teslim Tarihi & Saat : 14/01/2025 15:00:00**

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	İNDİKATÖR, BUHAR STERİLİZASYONU, BİYOLOJİK	500	Adet					

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

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 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.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız , Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

**Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.**

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayımlanmaktadır.

**Bünyamin GÜLTEKİN**  
HASTANE MÜDÜR YRD.

## İNDİKATÖR, BUHAR STERİLİZASYONU, BİYOLOJİK, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 1 saat içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonuç 1 saatten daha erken sürede gösterebilmelidir.
4. Kullanıcı görsel olarak teyit etmek için ilk okuması yapılmış indikatörleri cihazın üzerinde 48 saate kadar inkübasyona bırakılabilmelidir.
5. Medya özel cam tüp içinde besi yeri içermelidir.
6. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor “medya” ile temas ettirilmelidir.
7. Biyolojik indikatörde bakteri filtresi olmalıdır.
8. Tüpün üzerinde, işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için buharla maruziyeti sonrasında renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
9. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır. Etiket sökülebilir ve biyolojik indikatör takip formuna yapıştırılabilir olmalıdır.
10. Biyolojik indikatörü veren firma, bir adet orijinal inkübatör cihazını da ücretsiz vermelidir
11. İnkübatör cihazında en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır.
12. Yuvasıya yerleştirilen biyolojik indikatör insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, doğru yerleştirildiğini, besi yeri ampulünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
13. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında negatif sonucu bildiren “-“ işareti gözlenebilmelidir.
14. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında pozitif sonucu bildiren “+” işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
15. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli olarak göstermelidir.

Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
MED S&S Araştırma  
ve Uygulama Merkez  
Sterilizasyon Ünit.  
Sorumlusu

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

16. İnkübatör cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek(okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim,su kaçması vb kaçması ) olumsuzlukları önlemek için orjinal kapağı olmalıdır.
17. İnkübatör üzerinde ve ya her bir kuyu içerisinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlük kırıncı mekanizma bulunmalıdır.
18. Test sonuçlarının kayıt altında tutulabilmesi için okuyucu inkübatör cihazının toner, kartuş vs gerektirmeyen termal yazıcısı olmalıdır.
19. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı dijital ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
20. İnkübatör cihazının kalibrasyonu tedarikçi firma tarafından 6 (altı) aylık periyodlar ile yaptırılacaktır ve belgeler Sterilizasyon ünitesine teslim edilecektir.
21. İnkübatör cihazın arızası durumunda, arızalar firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içerisinde gidermelidir.
22. Biyolojik indikatör ve inkübatörü için ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gerekliliklerin karşılandığı akredite kuruluş tarafından belgelenmelidir. Bu belgeler sunulmalıdır.
23. TS EN ISO 18472'ye uygun üretilmiş resistometre raporları olmalıdır. Bu belgeler sunulmalıdır.
- 24 .Numunenin değerlendirilebilmesi için firma, 5 adet numune ve inkübatör teslim etmelidir.
25. Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. Bu belgeler sunulmalıdır.
26. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

  
**Prof. Dr. Gülden ERSÖZ**  
MED Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

  
**Ayser MERİÇ**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Görsire