

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

15/09/2025

AK

İlan No : 2025-09-3515
İstem No : 82611
Alım No :
Talep Eden Birim : Sterilizasyon / Sterilizasyon
Konu : SARF MALZEME ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 19/09/2025 12:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	İNDİKATÖR, BUHAR STERİLİZASYONU, BİYOLOJİK	400	Adet					
2	İNDİKATÖR, BİYOLOJİK, HİDROJEN PEROKSİT, STERİLİZASYONU	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 verilip,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 : İlanlarımızı” <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 bırakılabilir.
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. Inkübatör cihazında en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır.
12. Inkübatör üzerinde ve ya her bir kuyu içerisinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünsel kırıcı mekanizma bulunmalıdır.
13. Yuvaya 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.
14. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında negatif sonucu bildiren "-“ işareti görülebilmelidir.
15. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun dijital ekranında pozitif sonucu bildiren "+" işareti görülebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
16. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli olarak göstermelidir.
17. Inkübatör cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek(okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim,su kaçması vb kaçması) olumsuzlukları önlemek için orijinal kapağı olmalıdır.
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. Inkübatör cihazının kalibrasyonu tedarikçi firma tarafından 6 (altı) aylık periyodlar ile yaptırılacaktır ve belgeler Sterilizasyon ünitesine teslim edilecektir.
21. Inkübatör cihazın arızası durumunda, arızalar firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içerisinde giderilmelidir.
22. Biyolojik indikatör ve inkübatörü ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gereklilikleri karşılanmalıdır.Testler ilgili 11138 serisi kapsamında T.C Dış İşleri Bakanlığı Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) , TÜRKAK'ın yetki verdiği kuruluşlardan ve ya TÜRKAK ın da dahil olduğu Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Dünya Akreditasyon Forumu (İAF) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği' in akreditasyon yetkisi verdikleri kurum / kuruluşlar tarafından yapılmış olmalı;akreditasyon numarası raporda yer almalıdır.Bu belgeler sunulmalıdır.
23. TS EN ISO 18472'ye uygun üretilmiş resistometre raporları olmalıdır. Bu belgeler sunulmalıdır.
24. Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. Bu belge sunulmalıdır.
25. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.


Prof. Dr. Gülsen ERSÖZ
MEÜ Teknik Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu


Ayser
Mersin Üniversitesi Hastane
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Personel

İNDİKATÖR, BİYOLOJİK, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu kesin ve net olarak en geç 30 dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 30 dakika içinde gösterebilmelidir.
4. Kullanıcı görsel olarak teyit etmek için ilk okuması yapılmış indikatörleri cihazın üzerinde 48 saate kadar inkübasyona bırakılabilir.
5. 48 saatlik görsel kontrol sonucunda sonuç pozitif ise indikatör sıvısı sarı renk olmalı, negatif sonuçta ise ilk rengi olan mor rengi korumalıdır. Sterilizasyon güvenliği için farklı tonda renkler gözlemlenmemelidir.
6. Otuz dakika içerisinde alınan kesin sonuçlar ile 48 saatlik inkübasyon sonuçları arasında bağlantı ve tutarlılık olmalıdır. Bu durum eksik/yetersiz sterilizasyon simülasyonu ile kontrol edilecektir.
7. Biyolojik indikatörde bakteri filtresi olmalıdır.
8. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi, lot numarası ve maruziyeti gösteren sınıf 1 kimyasal indikatör. Etiket sökülebilir ve biyolojik indikatör takip formuna yapıştırılabilir olmalıdır.
9. Biyolojik indikatörü veren firma, sonuç ve sterilizasyon güvenilirliği için biyolojik indikatörlerle aynı marka 1 adet orjinal inkübatör cihazını da ücretsiz vermelidir.
10. Otomatik okuyucuda en az 5 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. Inkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, besiyeri ampulünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
11. Inkübatör üzerinde ve ya her bir kuyu içerisinde indikatör tüpü içerisindeki besiyerinin kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını ve tüp içeriğinin sıçramasını engelleyecek, bütünlük kırıncı mekanizma bulunmalıdır.
12. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı dijital ekran üzerinden takip edilebilmelidir Test sonuçlarının kayıt altında tutulabilmesi için okuyucu inkübatör cihazının, toner, kartuş vs gerektirmeyen termal yazıcısı olmalıdır.
13. Inkübatör cihazının kalibrasyonu tedarikçi firma tarafından 6 (altı) aylık periyodlar ile yapılacaktır ve belgeler Sterilizasyon ünitesine teslim edilecektir.
14. Inkübatör cihazın arızası durumunda, arızalar firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içerisinde giderilmelidir.
15. Biyolojik indikatör ve inkübatörü ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gereklilikleri karşılanmalıdır. Testler ilgili 11138 serisi kapsamında T.C Dış İşleri Bakanlığı Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), TÜRKAK'ın yetki verdiği kuruluşlardan ve ya TÜRKAK ın da dahil olduğu Avrupa Akreditasyon Birliği (EA), Dünya Akreditasyon Forumu (IAF) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği' in akreditasyon yetkisi verdikleri kurum / kuruluşlar tarafından yapılmış olmalı;akreditasyon numarası raporda yer almalıdır.Bu belgeler sunulmalıdır.
16. Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. Bu belge sunulmalıdır.
17. Ürün normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.


Prof. Dr. Gülen ERGÖZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu


Ayser MERİÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hemşire