

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ 2025 YILI MERKEZİ STERİLİZASYON  
ÜNİTESİ İÇİN 41 KALEM SARF MALZEME ALIM İHALESİ**

**GENEL ŞARTLAR**

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, miadının dolmasına en az üç (3) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
3. İsteklilerin teklif edeceği ve yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
4. İsteklinin/Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) 'ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) ' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
5. İsteklinin teklif ettiği/Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin ÜTS (ürün takip sistemi) ve Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
6. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
7. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB numarası, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
8. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
9. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Prof. Dr. Güliden ERSÖZ  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ  
Sorumlu Hemşire

Ayser MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Afalet ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.B.D.  
Diy. No: 34886

10. İhaleye katılan firmaların, ihale sıra numarası 6. kalemde 5 adet numune ve inkübatör teslim etmeleri gerekmektedir. Ayrıca, ihtiyaç listesinde yer alan diğer kalemlerden de birer adet numune, ihale komisyonuna teslim edilmelidir. Numuneler teslim edilirken orijinal ambalajında sunulmalıdır aksi takdirde değerlendirmeye alınmayacaktır. ÜTS kodu olan malzemelerde de teklif cetvelinde sunulan UBB kodu ile aynı ürün olmalıdır. ÜTS kodlu malzemeler için numune üzerinde ÜTS Kodu/ Ref No bulunmalıdır.
11. İhaleye giren firma malzemelerin 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
12. Yüklenici firma kare barkod/markalama işaretleme yapacağı cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılacaktır. Mekanik, CO2 lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretlemeler kabul edilmeyecektir.
13. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
14. Malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir. Teklif dosyasında taahhüt bulunmalıdır.
15. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını taahhüt edecektir.
16. Barkod/numara içeriği MSÜ yöneticisinden talep edilecektir.
17. Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır.
18. Barkod numune değerlendirmesi alet üzerine örnek işaretleme yapıldıktan sonra hastanemizin MSÜ'de denemesi yapılarak uygunluk verilecektir.
19. Aşağıdaki tabloda malzeme adı ve sıra numarası belirtilen kalemlere teklif veren isteklilerin, bu malzeme kalemlerinin karşısında belirtilen belgeleri teklifleri kapsamında sunmaları gerekmektedir. İstenilen belgeleri sunmayanların isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır

**Prof. Dr. Gülten ERSÖZ**  
MEV Başın Aştırma  
ve İyileştirme Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

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

**Doç. Dr. Adalat CELEBİ**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

**TABLO 1: YETERLİLİK KAPSAMINDA İSTENECEK BELGELER**

SIRA NO	MALZEME ADI	İSTENİLEN BELGELER
1-4 KALEMLER	STERİLİZASYON RULOSU, BUHAR	<b>MADDE 11:</b> Ruloların miadı süresince steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sterilite deney testleri ve raporları akredite edilmiş bir kurum tarafından belgelendirilmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 12:</b> Ürün TS EN 868-5 sertifikasına sahip olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
5.KALEM	STERİLİZASYON SARGISI, 90CM X 90CM	<b>MADDE 8:</b> Teklif edilen ürünlerin mikrobiyel bariyer özelliği olduğuna dair akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış sterilite deney raporları, mikrobiyel bariyer test raporları ile belgelenmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
6.KALEM	STERİLİZASYON SARGISI, 140CM X 140CM	<b>MADDE 8:</b> Teklif edilen ürünlerin mikrobiyel bariyer özelliği olduğuna dair akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış sterilite deney raporları, mikrobiyel bariyer test raporları ile belgelenmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
7. KALEM	İNDİKATÖR, BUHAR STERİLİZASYONU, BİYOLOJİK	<b>MADDE 22:</b> Biyolojik indikatör ve inkübatörü için ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gerekliliklerin karşılandığı akredite kuruluş tarafından belgelenmelidir. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 23 :</b> TS EN ISO 18472'ye uygun üretilmiş resistometre raporları olmalıdır. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 24 :</b> Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b>
8. KALEM	İNDİKATÖR BUHAR STERİLİZASYONU, KİMYASAL	<b>MADDE 3;</b> İndikatör TSE EN 11140-1 Class 5 standartlarına uygun olmalıdır ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan resistometre test raporuyla belgelendirilebilmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>

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

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Adalet ÇALEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

9. KALEM	İNDİKATÖR, BİYOLOJİK, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU	MADDE 16 :Biyolojik indikatör ve inkübatörü için ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gerekliliklerin karşılandığı akredite kuruluş tarafından belgelenmelidir. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b> MADDE 17: Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
10. KALEM	İNDİKATÖR, KİMYASAL HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU	MADDE 1: İndikatörün TS EN ISO 11140-1 standartlarına uygun olduğunu belgelendirmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
15.KALEM	BOWIEDICK TEST PAKETİ, BUHAR STERİLİZATÖRÜ	MADDE 12: TS EN 11140'a göre sınıf 2 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır. Bu uygunluk resistometre raporları ile doğrulanmış olmalıdır. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b>
18.KALEM	PROTEİN KALINTI TESTİ	MADDE 11:Ürün toksik olmamalı, toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) ibraz edilmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
19.KALEM	TEST KİTİ, ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI İÇİN	MADDE 5; Ürün toksik olmamalı, toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) ibraz edilmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
20. KALEM	DETERJAN, CERRAHİ ALET YIKAMA MAKİNELERİ İÇİN	MADDE 7: Ürünün, yıkanan malzemeden su ile tamamen durulanabilir olduğu belgelendirilmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> MADDE 8: Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
21. KALEM	YAĞ, CERRAHİ ALET SPREY	MADDE 12:Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>

Prof. Dr. Çiğdem ERDOĞAN  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlusu

Ayşer MERİS  
Meşin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doc. Dr. Adanet ÇELEBİ  
Meşin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.Ö.  
Dip. Tes. No: 34586

22. KALEM	SOLÜSYON, CERRAHİ ALET YIKAMA MAKİNALARI İÇİN	<b>MADDE 12:</b> Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 13:</b> EN ISO 15883-5 standardına göre tıbbi alet temizleme verimliliği için gerekleri yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
23.KALEM	ENZİMATİK, DEZENFEKTAN İÇERİKLİ, TIBBİ ALETLER İÇİN	<b>MADDE 10:</b> Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır</b>
24.KALEM	DEZENFEKTAN, TIBBİ CİHAZ, ORTA DÜZEY	<b>MADDE 2:</b> Ürün, üretici firmanın önerdiği konsantrasyonda en fazla 15 dakikada patojen mikroorganizmalara (Tbc dahil bakteriler, mantarlar, HBV, HIV dahil virüsler) karşı etkin olmalıdır ve bununla ilgili mikrobiyolojik çalışma raporları olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 3:</b> Ürün her türlü tıbbi cihazın (cerrahi, medikal alet) işlem sonrası üzerinde bulunan organik yükü temizleyecek özelliğe sahip olmalıdır. Ürün PVC, akrilik, polietilen, polipropilen, polikarbonat, polistülfon, teflon, silikon, paslanmaz çelik gibi materyaller ile uyumluluğa sahip olmalı ve ilgili çalışmalar olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 6:</b> Ürün korozyon yapmamalıdır ve bunu belgelendirmelidir. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b> <b>MADDE 12:</b> Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır. <b>Bu belge sunulmalıdır.</b>
25;26;27;KALEM	ELDİVEN CERRAHİ ALET YIKAMA İÇİN SMALL, MEDIUM,LARGE	<b>MADDE 2:</b> Üretici firma, eldivenin dezenfektan kimyasallarına karşı test ettirmiş olmalıdır. Üretici firma, eldivenin dezenfektan kimyasallarına karşı test ettirmiş olmalıdır. Direnç test sonuçları olmalıdır. <b>Bu belgeler sunulmalıdır.</b>

Prof. Dr. Gülde ERSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Ayşe MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Adalet ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağrı, Nefes ve Cerrahi A.D.  
Dip. Test ve Kontrol

## TEKNİK ŞARTNAMESLER

### 1-4. 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. ISO 11140-1 standardına uygun proses indikatörleri olmalıdır. İndikatörün dönüşüm rengi rulo üzerinde görsel ve ya yazı ile belirtilmeli. Geçerli işlem görmüş indikatörde sonuç yorumuna yer bırakmayacak derecede belirgin ve net 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 kısmı 5 katlı olmalıdır.
5. Ürünün her iki kenarında en az 3 sıra kapatma kanalları olmalıdır ve kaynak genişlikleri en az 6 mm olmalıdır. İşlem görmüş ve işlem görmemiş üründe kapatma kanalları gözle görülür olmalıdır. Kapatma kanallarında deformasyon olmamalıdır.
6. Paketlenmiş ürünler şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmelidir.
7. İşlem sırasında paket açılmamalı, patlamamalıdır. Film tabakada yapışıklık ve deformasyon olmamalıdır.
8. Ruloların açma yönü belirtilmiş olmalı, paket kolay açılabilmesi ve açarken partikül bırakmamalıdır.
9. 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.
10. Rulolar sızdırmazlık testine tabi tutularak denenecektir. Kurum istediği takdirde bedeli firma tarafından karşılanmak üzere ürünleri bağımsız bir kuruluşa ya da laboratuvara test etmek üzere gönderebilecektir.
11. Ruloların miadı süresince steril bariyer özelliğini koruduğuna dair yaşlandırma sonrası yapılmış sterilite deney testleri ve raporları akredite edilmiş bir kurum tarafından belgelendirilmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
12. Ürün TS EN 868-5 sertifikasına sahip olmalıdır. **Bu belgeler sunulmalıdır.**
13. Rulolar kesme kapatma makinesinde kesmeye uygun olmalıdır. Ruloların kesimi sırasında kesme kapatma makinesinin zarar görmemesi için sargı boyu bantlanmış ekler olmamalı ve rulonun bitişinde bant olmamalıdır.
14. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
15. Teklif edilen ürün orijinal ambalajda olmalıdır.
16. Yüklenici firma, malzemelerin 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. Fethi ATIL  
Dekan

Doç. Dr. Adanur ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34836

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ  
MEDİCAL Research  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Mersin

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Uzman

Fethi Hoca  
D.E.

## 5. STERİLİZASYON SARGISI, 90CM X 90CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %100 polipropilenden imal edilmiş olmalı ve selüloz içermemelidir.
2. Ürün en az 43 gr/m<sup>2</sup> olmalı, gramaj dağılımı ürünün her bölgesinde homojen olmalıdır.
3. Sterilizasyon sargısı EN 868 standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyon sargısı 90cmx 90cm ebatlarında olmalıdır.
5. Hidrojen Peroksit, Buhar ve Etilen oksit sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
6. Suya karşı yüksek oranda geçirmezlik sağlamalıdır.
7. Esnek olmalı, gaz,buhar geçirgenliği olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünlerin mikrobiyel bariyer özelliği olduğuna dair akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış sterilite deney raporları, mikrobiyel bariyer test raporları ile belgelenmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
9. Yumuşak yapıda olmalı, mukavemetli olmalıdır.
10. Ürün sterilizasyon esnasında deforme olmamalıdır.
11. Ürünler koli içerisinde teslim edilmelidir.

## 6. STERİLİZASYON SARGISI, 140CM X 140CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %100 polipropilenden imal edilmiş olmalı ve selüloz içermemelidir.
2. Ürün en az 43 gr/m<sup>2</sup> olmalı, gramaj dağılımı ürünün her bölgesinde homojen olmalıdır
3. Sterilizasyon sargısı EN 868 standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
4. Sterilizasyon sargısı 140cmx 140cm ebatlarında olmalıdır
5. Hidrojen Peroksit, Buhar ve Etilen oksit sterilizasyonuna uygun olmalıdır
6. Suya karşı yüksek oranda geçirmezlik sağlamalıdır
7. Esnek olmalı, gaz, buhar geçirgenliği olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünlerin mikrobiyel bariyer özelliği olduğuna dair akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış sterilite deney raporları, mikrobiyel bariyer test raporları ile belgelenmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
9. Yumuşak yapıda olmalı, mukavemetli olmalıdır.
10. Ürün sterilizasyon esnasında deforme olmamalıdır.
11. Ürünler koli içerisinde teslim edilmelidir.

## 7. 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.

Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
MEC Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sakarya Üniversitesi  
Sorumlu Hemsire

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemsire

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. 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.
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.
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 bütünlüklü kırıcı 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. Biolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. **Bu belgeler sunulmalıdır.**
25. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Prof. Dr. Gülden EKSOZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire



## 8. İNDİKATÖR BUHAR STERİLİZASYONU, KİMYASAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün 118<sup>0</sup>C -138<sup>0</sup>C derece'ye kadar olan ön vakumlu buhar otoklavlarında paket ve yük kontrolünde kullanılabilir.
2. Teklif edilen ürün sterilizasyon değişkenlerinde (ısı, basınç, zaman, doymuş buhar) eşik değerlere ulaşmadıkça referans değer değişikliği olmamalıdır.
3. İndikatör TSE EN 11140-1 Class 5 standartlarına uygun olmalıdır ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış olan rezistometre test raporuyla belgelendirilebilir. **Bu belge sunulmalıdır.**
4. Geçerli işlem görmüş indikatörde sonuç yorumuna yer bırakmayacak derecede belirgin ve net olmalıdır. Renk değişimi en az 6 ay sabit kalmalı, kayıt olarak saklanabilir.
5. Kimyasal madde toksik olmamalı, steril olan malzemeye transfer olsa dahi herhangi bir zarar vermemelidir.
6. Teklif edilen üründe sterilizasyon sonunda çekme, buruşma olmamalıdır; kimyasalında akma, dağılma vb. hasarlar olmamalıdır.
7. Her indikatör üzerinde lot numarası, marka, sınıf ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiş olmalıdır. Geçerli işlem sonrası beklenen renk dönüşü rulo üzerinde görsel ve ya yazı ile belirtilmelidir .
8. Teklif edilen ürün özel koşullar gerektirmeden 15-30<sup>0</sup>C sıcaklık ve % 30-70 nem aralığında saklanabilir.

## 9. 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 gösterebilir.
3. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 30 dakika içinde gösterebilir.
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 bağıntı 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 ve 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.

0.5  
Prof. Dr. Fethi ATIL  
Dekan

Prof. Dr. Bülent ERSÖZ  
MED Şişli Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu

Doç. Dr. Adalet ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Gizli Deyirli Cene Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

Ayşe MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

10. Otomatik okuyucuda en az 5 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, besi yeri ampulünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
11. İnkübatör üzerinde veya her bir kuyu içerisinde indikatör tüpü içerisindeki besi ortamının kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını ve tüp içeriğinin sıçramasını engelleyecek, bütünlüklü kırıcı mekanizma bulunmalıdır.
12. Otomatik okuyucu aktif *Geobacillus stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışımaya en geç 30 dakika içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
13. 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.
14. İnkübatör cihazının kalibrasyonu tedarikçi firma tarafından 6 (altı) aylık periyodlar ile yaptırılacaktır ve belgeler Sterilizasyon ünitesine teslim edilecektir.
15. İnkübatör cihazın arızası durumunda, arızalar firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içerisinde giderilmelidir.
16. Biyolojik indikatör ve inkübatörü için ISO 11138-1, ISO11138-3 standartlarının tüm gerekliliklerin karşılandığı akredite kuruluş tarafından belgelenmelidir. **Bu belgeler sunulmalıdır.**
17. Biyolojik indikatörün toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
18. Ürün normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

#### 10. İNDİKATÖR, KİMYASAL, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatörün TS EN ISO 11140-1 standartlarına uygun olduğunu belgelendirmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
2. Üretici firma ISO 9001 ; ISO 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
3. Ürün Hidrojen Peroksit sterilizasyonu için özel üretilmiş olmalıdır.
4. Hidrojen peroksit kimyasal indikatörünün kimyasal formülü ve reaksiyon mekanizması belgelendirilebilmelidir.
5. Kimyasal indikatör hidrojen peroksit gazına ve sterilizasyon ısısına aynı anda reaksiyon göstermelidir. Sterilizasyon güvenliği açısından sadece ısıya reaksiyon gösteren indikatörler kabul edilmeyecektir.
6. Kimyasal madde toksik olmamalıdır.
7. Hidrojen Peroksit Kimyasal İndikatörü polistirenden veya polietilen mamul ve opak bir strip olmalıdır. Seltüloz içermemelidir.
8. Kimyasal indikatörün üzerinde bir indikatör bölgesi ve bir de referans renk bölgesi bulunmalıdır.
9. Kimyasal indikatör referans bölgesinin görülmesi ve değerlendirilmesi kolay olmalıdır, insan gözünün algılayabileceği genişlikte (yakın görme sklası referans alındığında 33 cm uzaklıktan net görünebilir genişlikte) olmalıdır.
10. İşlem gören indikatörün üzerindeki başlangıç rengiyle işlem sonucunda streilizasyon olduğunu gösteren renk objektif olarak birbirinden farklı olmalı, oluşan renk dönüşümü ton farklılıkları göstermemeli ve yoruma izin vermeyecek ölçüde zıt renkler oluşmalıdır.
11. İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.

Prof. Dr. Fethi ATIL  
Dekan

10

Ayser MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Prof. Dr. Gülşen ARSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Kurum Başkanı

Doç. Dr. Adalet ÇELİKİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Tıp, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No: 34886

## 11. İNDİKATÖR, YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yıkama dezenfeksiyon cihazlarının yıkama işleminin temizleme performansını test etmelidir.
2. Kirlilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder (tutaç) olmalıdır.
3. Başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlilerden arınmış olmalıdır.
4. Test toksik olmamalı.
5. Kirlilik testinin aşamalı referans değerlendirme tablosu olmalıdır. Her bir kutu içinde bu referans tablosunun orijinali bulunmalıdır.
6. İndikatörlerle birlikte her yıkayıcı için 5 adet olacak şekilde holder, ücretsiz olarak teslim edilmelidir
7. Normal oda sıcaklığında depolanmalıdır.

## 12. KASET, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZATÖRÜ, 100NX UYUMLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurumumuzda demirbaşında mevcut bulunan STERRAD 100NX marka hidrojen peroksit gaz plazma sterilizatörüne uygun olmalıdır.
2. Kasetin üstünde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
3. Kaset 15-30°C arasında saklanabilmeli ve depolanabilmelidir Kaset, her biri en fazla 5500 µL ( mikro litre) lik 10 hücrecikten oluşan, 58%-59,5% konsantrasyonlu Hidrojen peroksit sıvısı içermelidir.
4. Kaset ile 5 döngü gerçekleştirebilmelidir.
5. Kaset sınıf IIA' ya uygun olmalıdır.
6. Kaset kırılmalara karşı dayanıklı özel plastikten mamul olmalıdır.
7. Kaset kapalı bir naylon torba içinde bulunmalı ve bir kimyasal indikatöre sahip olmalıdır.
8. Kasette tanımlı bir RFID çip bulunmalı, böylece kasetin kullanılmış olup olmadığı ve en son hangi hücrede kaldığını hatırlamalıdır. Çip içerisinde son kullanım tarihi ve lot numarası kayıtlı olmalıdır.

## 13. ETİKET, BUHAR STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Etiket 134 °C ön vakumlu otoklavlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Etiketlerin üzerinde sterilizasyon sonrası maruziyeti gösteren toksik olmayan sınıf 1 indikatör olmalıdır. İndikatör Referans renge belirgin ve net dönüşüm sağlamalıdır.
3. Etiket çift yapışkanlı olmalı
4. Etiket tekstil, smms sterilizasyon sargısı ve sterilizasyon poşetlerine iyi yapışmalı ve sterilizasyon işlemi sonrası da yapışık kalmalı, kıvrılmamalı kolay çıkmamalıdır.
5. Etiket 35mm-40mm x 60 mm veya 50mm X 50mm ebadında olmalı ve en az beş satır yazı etikete yazılabilmelidir.
6. Etiketlerin kenarları radius kesim olmalıdır.
7. Etiketnin sarımı, Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde bulunan INTERMEC marka termal yazıcılara uygun şekilde yapılmalı ve bu yazıcılarda sorunsuz çalışabilmelidir.
8. Teslim edilecek ürünle beraber aynı metraj uzunlukta wax resin ribon da teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sorumlu Hemşire

Ayşe MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

#### 14. ETİKET, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Etiket Hidrojen Peroksit sterilizasyonunda kullanılmak üzere polietilen den üretilmiş olmalıdır. Selüloz içermemelidir.
2. Etiketlerin üzerinde sterilizasyon sonrası maruziyeti gösteren toksik olmayan sınıf 1 indikatör olmalıdır. İndikatör Referans renge belirgin ve net dönüşüm sağlamalıdır.
3. Etiket yapışkan yüzeyi ünitemizde kullanılan, smms sterilizasyon sargısı ve sterilizasyon poşetlerine iyi yapışmalı ve sterilizasyon işlemi sonrası da yapışık kalmalı, kıvrılmamalı, kolay çıkmamalıdır.
4. Etiket sarımı, Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde bulunan INTERMEC marka termal yazıcılara uygun şekilde yapılmalı ve bu yazıcılarda sorunsuz çalışabilmelidir.
5. Etiketlerin kenarları radius kesim olmalıdır.
6. Etiket 35mm-40mm x 60 mm ve ya 50mmx50mm ebadında olmalı ve en az beş satır yazı etikete yazılabilir.
7. Teslim edilecek ürün ile beraber aynı metraj uzunlukta wax resin ribon da ücretsiz olarak teslim edilmelidir.

#### 15. BOWIEDICK TEST PAKETİ, BUHAR STERİLİZATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kullanmaya hazır test paketi olmalıdır.
2. İndikatör kağıdının arka yüzünde bölüm, cihaz, çevrim numarası, uygulayan personel, tarih ve sonuç yazma bölümü bulunmalıdır.
3. İndikatör kağıdındaki mürekkep dağılmamalı ve bulaşmamalıdır, İndikatörlü yüzey film kaplı olmalıdır.
4. İndikatörün çizgileri arasındaki mesafe kolay yorumlanabilecek genişlikte olmalıdır.
5. 134 °C ön vakumlu tip otoklavlarda 3,5 dk sonunda, referans renge ,homojen renk değişimi gerçekleşmelidir.
6. İşlem sonrası renk değişikliği kolay anlaşılabilir olmalıdır.
7. Paket üzerindeki etiket vakum sonucu meydana gelen genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalı, paket açılmamalıdır.
8. Test sonucundaki renk değişikliği en az 6 ay sabit kalmalı, indikatör kayıt için saklanabilmelidir.
9. Test paketi üzerinde maruziyeti gösteren indikatör bulunmalıdır.
10. İndikatör test sonucunu değerlendirmek için problemin nereden kaynaklandığını gösteren yeterli sayıda gösterge tablosu ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
11. Paketin üzerinde lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
12. TS EN 11140'a göre sınıf 2 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır. Bu uygunluk resistometre raporları ile doğrulanmış olmalıdır. **Bu belgeler sunulmalıdır.**
13. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Kurum Başkanı

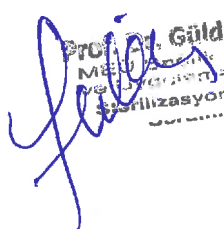
Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

## 16. MARUZİYET BANDI, BUHAR STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İşlem görmüş olan paketlerin işlem görmemiş paketlerden ayırt edilmesi için kullanılmalıdır.
2. Maruziyet bandının üzerinde sınıf 1 (bir) indikatör olmalıdır.
3. Buhara maruz kaldıktan sonra kimyasal indikatör çizgilerinde gözle fark edilebilecek, anlamlı renk değişimi olmalıdır.
4. İndikatör mürekkebi içindeki kimyasal madde toksik olmamalıdır ve steril olan malzemeye transfer olmamalıdır.
5. Buhar sterilizasyonunda 134-121°C'de ön vakumlu otoklavda kullanılabilir.
6. SMMS, Kumaş, plastik, kağıt, metal ve cam üzerine kolayca yapışabilmesi ve üzerine yazı yazılabilir.
7. Tekstil ve smms sterilizasyon sargılarında kullanıma uygun olmalıdır.
8. Bohça sırt yapısı ile esnek ve kopma direnci yüksek olmalı, sterilizatör içindeki basınç değişikliği sırasında oluşan genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalıdır.
9. Maruziyet bandı bohça kapatma amacı ile kullanıldığı zaman paket açılmamalıdır.
10. Kullanımdan sonra yapıştırıldığı yerden herhangi bir iz ve atık bırakmadan kolayca çıkarılabilir.
11. Maruziyet bandı rulo şeklinde, genişliği 18-25 mm , uzunluğu en az 50 mt olmalıdır.
12. Bant halkasının içinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
13. Bant dispenser ile kopartılabilir.
14. Normal oda koşullarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilir.

## 17. MARUZİYET BANDI, HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SMS'lerin paketlenmesi için kullanılan ve üzerinde kimyasali bulunan bir bant olmalıdır.
2. Kimyasal İndikatör Hidrojen Peroksit sterilizasyonuna maruz kaldığında rengi mevcut renginden farklı bir renge dönmelidir. İndikatörün renk değişikliği homojen ve net olmalıdır.
3. Kimyasal madde non toksik olmalı, steril olan malzemeye transfer olmamalıdır.
4. Güçlü yapışkan sayesinde SMS'leri çok iyi yapıştırılmalı ve sterilizasyon boyunca ve sonrasında açılmamalıdır.
5. Yapışkan tarafında koruyucu bant olmamalıdır, bant dispenser ile kopartılabilir.
6. Kullanımdan sonra yapıştırıldığı yerden herhangi bir iz ve atık bırakmadan kolayca çıkarılabilir.
7. Rulodan açılması kolay olmalıdır

  
Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi

  
Ayser MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

## 18. PROTEİN KALINTI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test, alet ya da yüzey üzerinde kalan (artık) proteinleri tespit edebilmelidir.
2. Ön yıkama ve temizlik işleminin etkinliğini ölçme amacıyla kullanılmalıdır.
3. Protein miktarına bağlı olarak en fazla 10 saniye içinde sonuç vermelidir.
4. İnkübasyon gerektirmemelidir.
5. En az 1 µg (mikrogram) olan protein kalıntılarını tespit etmelidir.
6. Protein varlığında tüp içinde bulunan reaktif madde referans renge dönmelidir. Referans renk tüpün üzerinde belirtilmelidir. Renk değişimi net olmalıdır.
7. Protein kalıntısı olmadığı durumlarda reaktif maddenin rengi aynı kalmalıdır.
8. Ürünün EN ISO 15883-1'e göre deklarasyon testleri yapılmış olmalıdır.
9. Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
10. Protein kalıntı testi sonucunu değerlendirebilmek için değerlendirme tablosu olmalıdır.
11. Ürün toksik olmamalı, toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) ibraz edilmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**

## 19. TEST KİTİ, ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Ultrasonik Yıkama Cihazlarında kullanılıp, cihazların titreşim enerji seviyesini(kavitasyon) test etmek amacı ile kullanılabilir olmalıdır.
2. Minimum 3 dakikalık yıkama süreci sonrası sonuç vermelidir.
3. Ürünle birlikte değerlendirme skalası verilmelidir.
4. Ürün etiketinde üretim lot numarası olmalıdır ve son kullanım tarihi olmalıdır
5. Ürün toksik olmamalı, toksik olmadığına dair Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) ibraz edilmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**

## 20. DETERJAN, CERRAHİ ALET YIKAMA MAKİNELERİ İÇİN

1. Ürün tıbbi ve laboratuvar alanında kullanılan tüm cerrahi aletler ve aksesuarlarının ısıya dayanıklı tüm tıbbi cihazların cerrahi alet yıkama makineleri ile temizliğinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Ürün konsantre ve katı formda olmalıdır. Dozajlama dispenserleri ile sıvı hale dönüştürülüp cerrahi alet yıkama makinelerine dağıtılabilir olmalıdır.
3. Dozaj pompası olan bütün makinelerde 2-10 mL/ L oranında kullanılabilir olmalıdır.
4. Ürün korozyon inhibitörü içermelidir.
5. Ürün bileşiminde fosfat, EDTA ve NTA bulunmamalıdır.
6. Kullanıma hazır sulandırılmış ürünün pH değeri 10-11 arasında olmalıdır.
7. Ürünün, yıkanan malzemeden su ile tamamen durulanabilir olduğu belgelendirilmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
8. Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
9. Ürün katı formda en fazla 5 kg lık ambalajlarda olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
11. Ürün ile birlikte ürünü sıvı hale dönüştürüp yıkama makinelerine dağıtacak olan dozajlama dispenserleri firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecektir.
12. Ürün ve dozajlama dispenserleri ünite de kullanılan Belimed ve Steris marka cerrahi alet yıkama makineleri ile uyumlu olmalıdır.
13. Dozajlama dispenserleri ürün yerleştirme hatalarında ya da ürün bitiminde kullanıcıyı sesli ve görüntülü olarak uyarmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ERGÖZ  
MİEC Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sarıyer, İstanbul 14

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sarıyer Kampüsü

14. Dispenserin bakımı ve kalibrasyonu firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
15. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
16. Numuneler orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

## 21. YAĞ, CERRAHİ ALET, SPREY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Alet yağlayıcı sprej formunda olmalıdır.
2. Yüksek ısıya ve buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı fiziksel ve kimyasal özelliklerini yitirmemelidir.
3. Kan Sökücü ve yıkama makinası sölüsyonlarında eriyebilir nitelikte olmalı ve alet üzerinde yağ birikimi engellenmelidir.
4. Cerrahi aletlerin oynar kısımlarının kolay hareket etmesini sağlamalı, aletlerin yüzeyini koruyarak paslanmasını önlemelidir.
5. Sprej, çelik metal yüzeye sıkıldığında homojen olarak dağılmalı, rengi saf olmalı metal üzerinde yağ birikintisi bırakmamalıdır.
6. Sprej sıkıldıktan sonra başka herhangi bir temizleme ihtiyacı duymadan sterilizatöre atılabilir olmalıdır.
7. Cerrahi alet yağlama yapıldıktan sonra otoklavda sterilizasyon işlemi sonrasında hiçbir leke ve iz bırakmamalıdır.
8. Normal oda ısısında en az 2 yıl özelliklerini kaybetmeden depolanabilmelidir.
9. Ambalajı orijinal etiketli olmalıdır.
10. Orijinal sprej şeklinde ambalajında 250-500 ml arasında olmalıdır.
11. Ürün toksik olmamalıdır.
12. Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**

## 22. SOLÜSYON, CERRAHİ ALET YIKAMA MAKİNALARI İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon, kurumumuzda mevcut bulunan, dozaj pompası ile çalışan Belimed, Amsco/Steris ve Eryiğit marka otomatik yıkama-dezenfeksiyon makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Solüsyon, hastanedeki cerrahi araçların, endoskopların ve aksesuarlarının, MIC araçlarının, konteynirlerin temizlenmesi amacıyla yıkama dezenfeksiyon makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum, silikon, pvc, cam seramik, krom, yüksek yoğunluklu polietilen v.b. yüzeyler ile geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalıdır
4. Solüsyon korozif olmamalıdır.
5. Ürün tüm organik ve inorganik kirleri, temizleyebilmelidir.
6. Ürün yıkama sonrası aletlerin üzerinde kesinlikle leke ve iz bırakmamalıdır.
7. Solüsyonun PH' sı hafif alkali olmalıdır ve hiç bir nedenle nötralizasyon solüsyona gerek duyulmamalıdır
8. Solüsyon berrak olmalı, içinde tortu bulunmamalıdır.
9. Solüsyonun kimyasal içeriğinde korozyon önleyiciler, sürfaktanlar ve biyolojik yapıları parçalamak için enzimler olmalıdır. Sitrik asit ve fosfat içermemelidir.
10. Solüsyon, yıkama dezenfeksiyon makinelerinde 35-60°C, aralığında temizlemeye uygun olmalıdır. Solüsyon enzimatik aktivitesini 60°C'ye kadar koruyabilmelidir.

Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
MİGÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi  
Etilimci

Ayşe MERİÇ  
Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları  
Merkezi Sorumluluk Ünitesi  
Sorumlu Uzman

11. Ürün konsantre olmalı, su sertliği, temizleme süresi, temizleme sıcaklığı, medikal kirin türü, miktarı ve yoğunluğu gibi parametrelere göre değişebilen 3-10 mL/L. gibi geniş bir dozaj aralığı olmalıdır. Solüsyonlar dozaj aralığı orijinal katalogunda belirtilmiş olmalıdır.
12. Materyal Güvenlik Veri Dosyası (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
13. EN ISO 15883-5 standardına göre tıbbi alet temizleme verimliliği için gerekleri yerine getirmiş olduğu akredite bir kuruluş tarafından verilmiş belge ile kanıtlanmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
14. Yüklenici firma teklif edilen ürün ile temas eden cerrahi aletlerde ya da cihaz parçalarında oluşabilecek üründen kaynaklanan sorunları gidermek ve sorun teşkil eden ürün olduğu takdirde yeni bir ürün ile değiştirmekle yükümlüdür.
15. Solüsyonlar, 5 L'lik kilitli kapaklı orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde solüsyonun kimyasal içeriği, son kullanma tarihi ve lot numarası yazmalıdır.
16. Solüsyon açıldıktan sonra mikrobiyal kontaminasyona karşı dirençli olmalı ve bu özelliğini gösteren çalışmalar istendiğinde sunulmalıdır.
17. Solüsyonlar, doğaya zarar vermemeli, biyoçözünür olmalıdır.
18. Ürünün ağız kısmı, birimdeki makinelerin vakum pompalarının girebileceği genişlikte olmalı veya bir aparat aracılığı ile vakum pompasının solüsyon bidonuna tam olarak adaptasyonu sağlanmalıdır.
19. Teklif edilen ürünün temizleyici özelliği numune değerlendirme aşamasında uygunluk verilirken kurumumuzda kullanılan yıkama etkinlik kontrol sistemleri (kir testi, protein kalıntı testi gibi) ile kontrol edilip değerlendirilecektir. Testleri geçememesi halinde uygunluk verilmeyecektir.
20. En uygun teklif ürünün işletme maliyetine göre belirlenecektir. İşletme maliyeti ;sabit sıcaklık ve sürelerde etkin temizlik sağlayan kullanım konsantrasyonuna göre belirlenecektir.

### 23. ENZİMATİK, DEZENFEKTAN İÇERİKLİ, TIBBİ ALETLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün en az 3 enzim içermeli (amilaz, proteaz, lipaz), bunun yanında kişiyi çapraz kontaminasyondan korumak için antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı.
2. Ürün her türlü tıbbi cihazın (cerrahi, medikal alet) işlem sonrası sonrasında üzerinde bulunan kan, doku, protein, yağ gibi organik yükü temizleyecek özelliğe sahip olmalıdır.
3. Ürün kirli aletlerin temizlik ve ön dezenfeksiyonu amacıyla kullanılacağından etkinlik çalışmaları kirli koşullarda yapılmış olmalıdır.
4. Aldehit, fenol, klor ve amin bileşikler içermemelidir.
5. Ürün konsantre olup çeşme suyu ile seyreltilerek kullanılabilir.
6. Ürün manuel kullanıma uygun olduğu gibi ultrasonik banyolarda da kullanıma uygun olmalıdır.
7. Ürünün pH'sı nötr olmalıdır.
8. Ürün korozif olmamalıdır.
9. Ürün çözeltisi mümkün olduğunca kokusuz olmalı, göz ve geniz yakmamalıdır.
10. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
11. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olmalıdır.
12. Orijinal en az 2 en fazla 5 L'lik ambalajlarda olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, son kullanma tarihi, lot numarası ve kullanımla ilgili açıklamalar Türkçe yazılı olmalıdır.
13. Üretici firma tarafından ürün ile birlikte ürünün doğru kullanımı için 5 Bidon başına adet doz pompası verilmelidir.
14. Numuneler ünitelerde çalışan sağlık personeline kullanılacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.

Prof. Dr. Fethi ATIL  
Dekan

16

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Adalet ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire



15. Firma seyreltilmiş ürün litre maliyetini fiyat teklifinde belirtmelidir. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif ürünün seyreltilmiş litre cinsinden birim fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
16. Muayene komisyonu, gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.

#### 24. DEZENFEKTAN, TIBBİ CİHAZ, ORTA DÜZEY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün orta düzey dezenfeksiyon sağlamalıdır.
2. Ürün, üretici firmanın önerdiği konsantrasyonda en fazla 15 dakikada patojen mikroorganizmalara (Tbc dahil bakteriler, mantarlar, HBV, HIV dahil virüsler) karşı etkin olmalıdır ve bununla ilgili mikrobiyolojik çalışma raporları olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
3. Ürün her türlü tıbbi cihazın (cerrahi, medikal alet) işlem sonrası üzerinde bulunan organik yükü temizleyecek özelliğe sahip olmalıdır. Ürün PVC, akrilik, polietilen, polipropilen, polikarbonat, polisülfon, teflon, silikon, paslanmaz çelik gibi materyaller ile uyumluluğa sahip olmalı ve ilgili çalışmalar olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
4. Aldehit, fenol, klor ve enzim bileşikleri içermemelidir.
5. Seyreltilmiş çözelti 24 saatlik olmalı ve bu süre içerisinde aktivasyonunu devam ettirmelidir. MEK testine gerek duyulmamalıdır.
6. Ürün korozyon yapmamalıdır ve bunu belgelendirmelidir. **Bu belge sunulmalıdır.**
7. Ürün konsantre olup çeşme suyu ile seyreltilerek kullanılabilir.
8. Ürün hazırlandıktan sonra köpük oluşturmamalıdır.
9. Ürün kolay durulanmalı, kalıntı bırakmamalıdır.
10. Ürün çözelti mümkün olduğunca kokusuz olmalı, göz ve geniz yakmamalıdır.
11. Sulandırılmış ürünün pH'sı nötr olmalıdır.
12. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır. **Bu belge sunulmalıdır.**
13. Orijinal en az 2 en fazla 5 L'lik kilitli kapak ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, son kullanma tarihi, lot numarası yazmalıdır, kullanımla ilgili açıklamalar Türkçe yazılı olmalıdır.
14. Üretici firma tarafından ürün ile birlikte ürünün doğru kullanımı için 5 Bidon başına 1 adet 25 cc hazneli doz pompası verilmelidir.
15. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olmalıdır.
16. Numuneler ünitelerde çalışan sağlık personeline kullanılacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
17. Firma seyreltilmiş ürün litre maliyetini fiyat teklifinde belirtmelidir. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif ürünün seyreltilmiş litre cinsinden birim fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
18. Muayene komisyonu, gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu veya akredite laboratuvarlardan her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.

Prof. Dr. Fethi ATIL  
Köşkan

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ  
MERSİN Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Adalet ÇELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Giz. Dış ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

## 25-27. ELDİVEN CERRAHİ ALET YIKAMA İÇİN SMALL; MEDİUM; LARGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Eldiven, sterilizasyon bölümü yıkama ünitesi uygulamalarında kullanılan dezenfektanlar ile kullanıma uygun olmalı ve gerekli bariyeri sağlamalıdır.
2. Üretici firma, eldivenin dezenfektan kimyasallarına karşı test ettirmiş olmalıdır. Üretici firma, eldivenin dezenfektan kimyasallarına karşı test ettirmiş olmalıdır. Direnç test sonuçları olmalıdır. **Bu belgeler sunulmalıdır.**
3. Eldiven, bilek kısmını tam sarmalı ve koruma oluşturması için min. 300 mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Eldiven, CE, EN374-1,2,3 ;EN455-1,2,3 ve EN420 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
5. Eldiven, kimyasal dayanıklılığı yüksek olması sebebiyle nitrilden üretilmiş olmalıdır.
6. Eldiven hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı maksimum 0.14 mm olmalıdır.
7. Parmak uçları pütürlü olmalıdır.
8. Eldiven, pudra içermemelidir.
9. Eldivenler non-steril olup, sağ sol ayrımı olmamalıdır.
10. Eldiven en az 50'luk kutularda olmalıdır.
11. Eldivenin AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi en fazla 1,5 olmalıdır.
12. Eldivenin ambalajı üzerinde kesinlikle yırtık, delik benzeri deformasyon bulunmamalıdır.

## 28. TEMİZLEME FIRÇASI, CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi alet yıkama fırçaları aşağıda belirtilen ölçülerde ve özellikte ve sayıda teslim edilmelidir:

### A. Aspiratör Hortumu Temizleme Fırçaları;

- a. Lumenli cihazların ve aletlerin etkin bir şekilde temizlenmesinde kullanılabilir.
- b. Fırça beyaz renkte, naylon olmalıdır.
- c. Lateks içermemelidir .
  - Fırçanın fırça başı çapı 5mm, fırçanın kıl uzunluk değerleri 60mm-80mm, fırça toplam uzunluğu 450mm-500mm olmalıdır - 5 adet
  - Fırçanın fırça başı çapı 7mm, fırçanın kıl uzunluğu 100mm, fırça toplam uzunluğu 550-650mm olmalıdır - 5 adet.
  - Fırçanın fırça başı çapı 10mm, fırçanın kıl uzunluğu 100mm , fırça toplam uzunluğu 300-400 mm olmalıdır- 5 adet
  - Fırçanın fırça başı çapı 15mm, fırçanın kıl uzunluğu 100mm, fırça toplam uzunluğu 300-400 mm olmalıdır- 10 adet
  - Fırçanın fırça başı çapı 20mm, fırçanın kıl uzunluğu 100, fırça toplam uzunluğu 500 mm olmalıdır-10 adet

### B. Cerrahi Alet Temizleme Fırçaları;

- a. Cerrahi alet temizliğinde kullanılabilir.
- b. Lateks içermemelidir .
  - Temizleme kısmı naylon, fırçanın fırça başı çapı 12mm-13mm, fırçanın kıl uzunluk değerleri 38mm- 40mm olmalıdır, fırça toplam uzunluğu 185mm-190mm olmalıdır 20 adet
  - İki başlı olmalı, kısa başın fırça çapı 5 mm, kıl uzunluğu 22mm-25mm olmalıdır; uzun başın fırça çapı 8-10 mm olmalıdır, kıl uzunluğu 35mm-36mm olmalıdır; fırça toplam uzunluğu 155 mm-170 mm olmalıdır 15 adet
  - İki başlı olmalı, kısa başın fırça çapı 15 mm, kıl uzunluğu 10mm olmalıdır; uzun başın fırça çapı 12-15 mm olmalıdır, kıl uzunluğu 30mm-35mm olmalıdır; fırça toplam uzunluğu 155 mm-160 mm olmalıdır 15 adet

Prof. Dr. Feri ATIL  
Dekan

18

Ayşer MERİÇ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Prof. Dr. Gülden ERSC  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Dip. Tes. No.: 34836

## 29. POŞET BANTLI, YAPIŞKANLI 40CMX60-65CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şeffaf olmalıdır.
2. Torbanın kalınlığı 0.08 micron olmalıdır.
3. Ağız kısmı yapışkan bantlı olmalıdır.
4. Ağız kısmı yapışkan bantlı olmalıdır.
5. Torbanın ağzında bulunan yapışkan söküldükten sonra tekrar yapışabilme özelliğinde olmalıdır.
6. Torba orijinal hammaddeden üretilmiş olmalıdır.
7. Torbanın hammaddesi polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. İçinde hurda vb. koku yapabilecek madde bulunmamalıdır.
9. 5-10 kg paketler halinde teslim edilmelidir.

## 30. POŞET BANTLI, YAPIŞKANLI 20CM-30CMX35CM-45CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şeffaf olmalıdır.
2. Poşet kalınlığı 0.08 micron olmalıdır
3. Ağız kısmı yapışkan bantlı olmalıdır.
4. Poşetin ağzında bulunan yapışkan söküldükten sonra tekrar yapışabilme özelliğinde olmalıdır.
5. Poşetin hammaddesi polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Poşet üzerinde delik kesik olmamalıdır.
7. İçinde hurda vb.koku yapabilircek madde bulunmamalıdır.
8. 5-10 kg paketler halinde teslim edilmelidir.

## 31. POŞET BANTLI, YAPIŞKANLI 20CMX20TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şeffaf olmalıdır.
2. Torbanın kalınlığı 0.08 micron olmalıdır.
3. Ağız kısmı yapışkan bantlı olmalıdır.
4. Ağız kısmı yapışkan bantlı olmalıdır.
5. Torbanın ağzında bulunan yapışkan söküldükten sonra tekrar yapışabilme özelliğinde olmalıdır.
6. Torba orijinal hammaddeden üretilmiş olmalıdır.
7. Torbanın hammaddesi polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. İçinde hurda vb. koku yapabilecek madde bulunmamalıdır.
9. 5-10 kg paketler halinde teslim edilmelidir.

## 32. CERRAHİ ALET KORUYUCU UCU, ÇİFT UÇLU, 5MM X 25MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi el aletlerinin taşınma ve sterilizasyon işlemi sırasında zarar görmesini önlemek amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ön vakumlu buhar sterilizasyonunda ve Hidrojen peroksit ile sterilizasyonda kullanılabilir olmalıdır.
3. Delikli olmalı ve uygulandığı bölgeye sterilizasyon işlemi engellememelidir.
4. Esnek ve ergonomik yapıda olup aletlere kolay takılabilir ve kolay çıkartılabilir olmalıdır.
5. Sterilizasyon işlemi sırasında deforme olmamalı, cerrahi aletlere yapışmamalı, zarar vermemeli ve operasyondan önce kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
6. Lateks içermemeli, ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddeler sağlık uyumlu olmalı ve DEHP ile BPA içermemelidir.

Prof. Dr. Fethi ATIL

Ayşer MERİÇ  
Mardin Üniversitesi Hastanesi  
Mekkezi Sterilizasyon Ünitesi  
Sorumlu Hemşire

Doç. Dr. Adalet CELEBİ  
Mardin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No.: 34386

Prof. Dr. Gülşen ERSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Mardin Üniversitesi

### 33. CERRAHİ ALET KORUYUCU UCU, TEK UÇLU 2MMX19MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi el aletlerinin taşınma ve sterilizasyon işlemi sırasında zarar görmesini önlemek amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ön vakumlu buhar sterilizasyonunda ve Hidrojen peroksit ile sterilizasyonda kullanabilir olmalıdır.
3. Delikli olmalıdır, uygulandığı bölgeye sterilizasyon işlemi engellememelidir.
4. Esnek ve ergonomik yapıda olup aletlere kolay takılabilmeli ve kolay çıkartılabilmelidir.
5. Sterilizasyon işlemi sırasında deforme olmamalı, cerrahi aletlere yapışmamalı, zarar vermemeli ve operasyondan önce kolayca çıkarılabilmelidir.
6. Lateks içermemeli, ürünlerin üretiminde kullanılan hammadde sağlık uyumlu olmalı ve DEHP ile BPA içermemelidir.

### 34. CERRAHİ ALET KORUYUCU UCU, TEK UÇLU, 2MMX9MMX20-25MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi el aletlerinin taşınma ve sterilizasyon işlemi sırasında zarar görmesini önlemek amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ön vakumlu buhar sterilizasyonunda ve Hidrojen peroksit ile sterilizasyonda kullanabilir olmalıdır.
3. Delikli olmalıdır, uygulandığı bölgeye sterilizasyon işlemi engellememelidir.
4. Esnek ve ergonomik yapıda olup aletlere kolay takılabilmeli ve kolay çıkartılabilmelidir.
5. Sterilizasyon işlemi sırasında deforme olmamalı, cerrahi aletlere yapışmamalı, zarar vermemeli ve operasyondan önce kolayca çıkarılabilmelidir.
6. Lateks içermemeli, ürünlerin üretiminde kullanılan hammadde sağlık uyumlu olmalı ve DEHP ile BPA içermemelidir.

### 35. TEMİZLEME FIRÇASI, DENTAL CERRAHİ ALET DİŞ FIRÇASI ŞEKLİNDE ÇELİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi alet temizliğinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Lateks içermemelidir.
3. Fırça tipi Çelik- çift taraflı S-2121 konfigürasyon 3/1 sıra, uzunluk 7 olmalıdır.

### 36. TEMİZLEME FIRÇASI, DENTAL CERRAHİ ALET NAYLON TARZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi alet temizliğinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Lateks içermemelidir.
3. Fırça tipi naylon çift taraflı konfigürasyon 3/1 sıra, uzunluk 7 N-2121 olmalıdır.

Prof. Dr. Fethi ATIL  
Dekan

Prof. Dr. Gülten ERSÖZ  
MEU Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sterilizasyon Ünitesi

Doç. Dr. Adnan CELEBİ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.D.  
Erişim No: 34386

### 37. TEMİZLEME FIRÇASI, DENTAL CERRAHİ ALET, SUCTION CİHAZI TEMİZLEMELİK İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lümenli cihazların ve aletlerin etkin bir şekilde temizlenmesinde kullanılabilirliktir.
2. Fırça beyaz renkte, naylon olmalıdır.
3. Lateks içermemelidir .
4. Temizleme fırçası aşağıda belirtilen ölçülerde ,özellikte ve sayıda teslim edilmelidir.
  - a. Fırça çapı 20 cm ,kıl çapı 1.0mm kateter çapı 3 mm , kıl uzunluğu 50.80cm toplam uzunluk 45.72 cm olmalı ve 12 adet teslim edilmelidir.
  - b.Fırça çapı 20 cm ,kıl çapı 2.0mm kateter çapı 6 mm , kıl uzunluğu 12.70cm toplam uzunluk 15.24 cm olmalı ve 12 adet teslim edilmelidir.

### 38. DENTAL ALJİNAT VE SİMAN TEMİZLEME SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ambalajlı 5 litrelik kilitli kapak ve alüminyum folyo kaplı olan bidonlara sahip olmalıdır.
2. Ölçü kaşıkları, bol kaşığı, spatül ve diğer materyaller üzerinden aljinat, siman, geçici dolgu materyalleri ve alçı artıklarını temizlemelidir.
3. Ürün çelik frezlere zarar vermemelidir.
4. Ürün içeriğinde Aldehit, Halojen, Benzen ve Toluene bulunmamalıdır.
5. Hızlı dezenfeksiyona (15dk) sahip olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığı Üretim izin belgesi ile üretiliyor olmalıdır.

### 39.YAĞLAYICI, OTOMATİK BAŞLIK BAKIM CİHAZI İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aeratör, mikromotor ve anguldruva gibi dinamik aletlerin başlıklarını yağlama özelliğine sahip olmalıdır.
2. Bein Air Dental Lubricare 2 model cihaz ile uyumlu olmalıdır.
3. Çevre dostu, ozona zarar vermeyen 500 ml' lik orijinal ambalajlarda olmalıdır.
4. Ürünün teslim alma tarihi ile son kullanma tarihi arasında en az 24 aylık süre olmalıdır.
5. Ürün; yağlama özelliği olan yağ ve dezenfekte özelliği olan alkol karışımından meydana gelmelidir.

### 40. DEZENFEKTAN MENDİL, YÜZEY SİLME, DENTAL KULLANIM AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diş ünitelerini, aeratörleri, cilt teması olan tıbbi aletleri silerek, hızlı dezenfekte etme özelliğine sahip olmalıdır.
2. İçeriğinde en az % 40 Etil alkol bulundurmalıdır.
3. Aldehit ve fosfat içermemelidir.

Diğ

2/1/2020

Prof. Dr. Feri ATIL  
Dekan

21

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ  
MEÜ Sağlık Araştırma  
ve Uygulama Merkezi  
Sertifika Sorumlusu

Doç. Dr. Adana ÇELEBİ  
Mersin Üniver. Hastanesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No.: 34886

#### 41. DEZENFEKTAN, YÜZEY-ÜNİT, DENTAL KULLANIM AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aldehit içermeyen hızlı etkin sprey ve silme dezenfektanı olmalı, tıbbi aletlerin ünite yüzeylerinin ve ufak enstrümanların temizliği ve dezenfeksiyonu için üretilmiş olmalıdır.
2. Biyolojik olarak giderilebilir, taze kokulu kullanıma hazır olmalıdır. Allerjen olmamalıdır.
3. Etki süresi aşağıdaki değerlerden fazla olmamalıdır.

• Bactericide / Fungicide	30 saniye
• Tuberculocide / MRSA	30 saniye
• Hepatitis B / HIV (2)	30 saniye
• Hepatitis C	30 saniye
• Coronavirus (SARS)	30 saniye
• Influenza A Virus	30 dakika
• Papovavirus (SV40)	2 dakika
• Adeno Virus	2 dakika

4. HIV(AIDS), HBV, TCB, Hepatit B, Virüs, Mikrop, Mantar, Bakteri ve Mikro Organizmalara karşı etkili koruma sağlamalıdır.

17.8

Prof. Dr. Fethi ATIL  
Dekan

Doc. Dr. Adalet CELEBI  
Mersin Üniversitesi  
Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi A.B.D.  
Dip. Tes. No.: 34806