

ÜRÜN ADI	1 YIL SÜRELİ STERİLİZASYON MALZEMESİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	<p><b>TİTUBB Kapsamı’ nda Olan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi”</li><li>TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise</li><li>Firma / Bayi Kodu Belgesi</li><li>İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)</li></ol> <p><b>TİTUBB Kapsamı’ nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi” (İstenmişse)</li><li>Üretici Firma ISO Belgesi</li><li>Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi</li><li>İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)</li></ol>	
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	<p><b>1. STERİLİZASYON PROTEİN TESTİ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kan veya kan dokusu ve migroorganizma yükü gibi az miktardaki protein kalıntılarını kantitatif olarak ölçümleyebilmelidir ve yüzeylerin temizlik sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.</li><li>Kullanıma hazır sürüntü çubukları olmalı ve her bir çubuğun içinde protein miktarına bağlı olarak reaksiyona girecek kendi çözeltisi bulunmalıdır.</li><li>Sürüntü çubuğu sayesinde malzeme üzerindeki oluklu kenarlar veya lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.</li><li>Sürüntü çubuğu örnek aldıktan sonra tüpe yerleştirilmeli, aşağıya doğru bastırılarak kırılmalı ve bu sayede numunenin solüsyona direkt olarak teması sağlanmalıdır.</li><li>Numunenin doğrudan solüsyonla etkileştirilmesini sağlayacak şekilde kolay bir kırma mekanizması bulunmalı ve insan hatasına yol açmayacak şekilde swabın solüsyona hızlıca ulaşımına elverişli olmalıdır.</li><li>ISO 15883-1 Kalıntı Protein Testi standardına uymalıdır ve bu uygunluk üretici tarafından belgelenmelidir.</li><li>Suda çözünür olmalıdır.</li><li>Reaktif Kan Türevi Proteinlerin yanında prion, ölü insan hücresi,ölü bakteri ve virüs kalıntılarında dahil algılayabilmelidir. Protein testi yıkayıcılar-dezenfekte cihazları,</li></ul>	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

ultrasonik temizleyiciler, endoskoplar ve diğer temizlenmesi zor cerrahi aletlerin yüzeyleri üzerinde geri bırakılan kalıntı proteinleri tespit etme kabiliyeti olan hızlı sonuç elde edilen bir test olmalı ve bu testin sonuç süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.

- Test 0,3 mg (mikro gram) hassasiyeti ile protein kalıntılarını 10 mg (mikro gram) a kadar tespit edebilir olmalıdır. Ve sonuçları sayısal değer olarak verebilmelidir.
- Renk değişimi yüzey temizliğinin kantitatif bir ölçümünü sağlamalıdır. Protein varlığını gösteren Mor renk ne kadar çok koyulaşırsa o kadar çok protein varlığı olduğunu göstermelidir.
- Sağlık Bakanlığı 2010/11 sayılı genelgesi gereği üretici firma veya üretici firmanın yetkilendirdiği distribütörü tarafından verilmiş kapsam dışı belgesi ve yetki belgeleri ihale dosyasında komisyona sunulacaktır.
- Teklif veren firma 2 adet numune verecek,ürün talebi yapan ilgili ünite tarafından numune ve teknik şartname hükümleri gereklilikleri değerlendirildikten sonra karar verilecektir.
- Protein varlığında reaktif madde mor renge dönmelidir.
- Protein kalıntısı olmadığı durumlarda reaktif maddenin rengi aynı kalmalıdır.
- Testler tek kullanımlık olmalıdır.
- Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
- Her bir test üzerindeki etikette testin tarihini ve bilgilerini yazmak için boş bir alan olmalıdır.
- Test kitinin protein kalemi yuvalı orijinal inkübatör cihazı bulunmalıdır.
- Inkübatörün 89/336/Eec elektro-manyetik uyumluluk direktifi ile En 50081-1 Ve En 50082-1 standartlarına Ve 73/23/Eec düşük voltaj direktifi ile En 61010-1 (1990) Ve En 61010-2-010 (1992) standartlarına uygun olduğunu gösteren uygunluk beyanı bulunmalıdır.
- 60 C inkübasyonda en fazla 15 dakika sonunda sonuç alınmalıdır. Inkübasyon metodu kullanılmayan ve cihazla kontrolü yapılmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
- Üretici firmanın ISO 9001 ISO 13485 kalite sertifikası bulunmalıdır.
- **Firma tarafından bedelsiz 3 adet inkibatör cihazı kullanıma verilecektir.**

## 2. YIKAMA ETKİNLİK TESTİ

- Yıkayıcı-Dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır. İndikatör,dezenfektör yıkayıcı cihazın, su basıncı,püskürtme basıncı,ısı doğruluğu,çevrim süresi,makine içi doğru yerleşim,su kalitesi,solüsyon kimyası,konsantrasyonu gibi önemli parametrelerde sorun olduğunda bilgi verebilmelidir. Bu bilgilerin detaylı olarak belirtildiği renk dönüşüm skalası beraberinde verilmelidir.
- Ayrıca 50°C'ısında , ultrasonik yıkama makinelerinin rutin kontrolünde de kullanılabilir.
- Kirlilik Testi, üzerinde sentetik (içeriğinde proteinler, karbonhidratlar, yağ asitleri ve boyar maddeler karışımı) test kiri bulunan tek kullanımlık polimer indikatör olmalıdır.Teklif veren firmalar bu hususu belgelendirmelidir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

- İndikatörün üzerinde kayıt için yazı yazılabilecek yüzey ve alan olacaktır.Metal veya alüminyum indikatörler kayıt ve takip sıkıntısı dolayısıyla değerlendirmeye alınmayacaktır.
- İndikatör, 70x30 mm ( $\pm 3$ mm) ebatlarında polimer substrat üzerine emdirilmiş olmalıdır.
- Sentetik test kiri, insan kan ve dokusunu temsil edecektir.Gerçek proteinler içerecek,sadece mürekkep ve boyar madde içeren indikatörler kabul edilmeyecektir.
- İndikatörü yerleştirmek için, şartları zorlaştırılmış orjinal holder'ı, paslanmaz çelikten olacaktır. Plastik holderlar çabuk deforme olmasından dolayı kabul edilmeyecektir. İndikatörlerle beraber kurumdaki yıkayıcı dezenfektör cihazı sayısında ücretsiz paslanmaz çelik asma klipsli orjinal holder verilecektir.
- EN ISO 15883-5:2005(E) Yıkayıcı Dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekleri yerine getirmiş olduğu belgelenecektir.
- Markası, LOT numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır.
- İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
- Test sonucunu yorumlamak için üzerinde referans bölgesi olacak ve ayrıca indikatörlerle birlikte yorumlama tablosu verilecektir.
- Üretici firma veya yetkilendirdiği distribütör firma tarafından verilmiş satış yetki belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.
- Firma tarafından bedelsiz 3 Adet Orijinal Holder verilecektir.

### 3. HELİX- BOWİE-DİCK TEST PAKETİ

- Sistemde kullanılan indikatör non-toxic olmalı,ağır metal içermemelidir.
- Helix Bowie-Dick sistem ISO 11140-1 Class 2 standartlarına uygun olmalıdır.
- Helix Bowie-Dick sistem EN 285 A2:2009 standartlarını sağlamalıdır.
- Bowie-Dick test indikatöründe altı sarı şerit, otoklavda problem yoksa referans rengi olan siyaha dönmelidir.
- Bowie-Dick test otoklavın hava tahliyesini, buhar nüfuzunu, yüksek ısını yada ıslak buhar gibi sorunları kontrol etmelidir.
- İşlem görmüş indikatör otoklavdan çıktıktan sonra en az 10 yıl süre ile saklanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- İndikatörün içine yerleştirileceği aparat metal ve 134 0 C ye dayanıklı teflon kısımdan oluşmalı ve 1000 kez kullanıma dayanıklı olmalıdır. Sadece Bowie-Dick test indikatörü her denemede değişmelidir.
- İndikatörün arkası yapışkanlı olmalıdır. Böylelikle arşivlenmek istendiğinde dökümantasyon formuna yapıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- Bowie-Dick test aparatı 4 metre uzunluğunda teflon hortuma sahip olmalıdır. Böylelikle otoklavın içindeki en ölü noktadaki problemi tespit etmelidir.
- En az 250 adetlik kutularda sunulmalıdır.
- Ürün kullanıldığı sürece ihaleyi alan firma Bowıdick test aparatını hastanenin Buhar otoklav sayısı kadar ücretsiz olarak temin etmelidir.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

- Ürünlerin verileceği her bir kutudan renk değişim tablosu çıkmalıdır.
- Her bir kutuda aparatın yerleştirilmesi için 134 0 C ye dayanıklı havlu bulunmalıdır. İhtiyaç halinde yüklenici firma hastanenin ihtiyacı kadarını ücretsiz olarak vermelidir.

#### 4. BUHAR BİYOLOJİK İNDİKATÖR

- Biyolojik İndikatör, plastikten yapılmış kapaklı bir tüp içerisinde, kırılabilir cam ampul içinde besi ortamı ve spor bulaştırılmış bir kağıt diskten meydana gelmiş olmalıdır.
- Buhar sterilizasyonu kontrolünde kullanılmalıdır.
- Geobacillus Stearothermophilus sporları içermelidir.
- Sterilizasyonun başarısızlığı, indikatör içerisindeki ampul kırılıp, besi ortamı sporlar ile temas ettikten sonra belirtilen sürede besi ortamında mordan sarıya belirgin bir renk değişikliği ya da bulanıklık oluşması ile tespit edilebilmelidir.
- 55 ° C’de 20 dk, 1 saatlik inkübasyon süresi olmalıdır.
- Her indikatör üzerinde Lot No. son kullanma tarihi, yapımıcı, tür ve uygun sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir.
- EN standartlarına uygun olmalıdır.
- **Firma tarafından bedelsiz 3 adet inkibatör cihazı kullanıma verilecektir.**

#### 5. BUHAR KİMYASAL İNDİKATÖR

- Tüm buhar sterilizatörlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Çok parametrelili indikatör zaman,doğru buhar ve sıcaklığa duyarlı olmalı,kriterlerden birinin eksikliğinde referans renkten farklı renk değiştirmelidir.
- Kurşun ve ağır metaller içermemelidir.Toksik etki ve kalıntı bırakmamalıdır.
- İşlem görmüş indikatörün renk değişimi homojen olmalıdır.
- Sterilizasyon sonrası renk değişimi kayıt için enaz 6 ay sabit kalmalıdır.
- Yorum yapabilmek için ürün üzerinde referans renkleri bulunmalıdır.Ayrıca renk değişim tablosu verilmelidir.
- İndikatör class 5 olmalıdır
- İndikatör 134’C – 3,5 dakikada sonuç vermelidir
- Bir kutu içerisinde en az 250 adet olmalıdır. Kutu üzerinde LOT no, üretim tarihi, son kullanma tarihi olmalıdır.
- Uluslar arası kalite belgelerine sahip olmalıdır.

#### 6. STERİLİZASYON ÇİFT SATIRLI ETİKET BUHAR

- Etiketlerin standardı olan ISO 11140 Class1 her bir etiket üzerinde yazılı olmalıdır. Üretici firma bu standardı deklare etmelidir.
- Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemeli, yazıcıda kaydırma ve tutukluk yapmamalıdır.
- Etiket üzerindeki buhar indikatörü sterilizasyon işlemi sonrasında renk değiştirmelidir.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

- Etiketler 2 haneli, çift yapışkanlı olmalıdır. Yapışkanlıklarını sterilizasyon boyunca ve sonrası da devam ettirebilmelidir.
- Etiketlerin üzerine operatör adı, sterilizatör numarası, çevrim numarası, malzemelerin ait olduğu bölümün kodu, üretim ve son kullanma tarihi yazılabilmesi için 2 ayrı hane bulunmalıdır.
- Etiketlerin ebatı 25 x 30mm (+/- %10mm) olmalıdır.
- Etiketlerin referans rengi griden yeşile dönmelidir
- Çift katlı etiketin pakette kalacak olan alt tabakası hasta kartına kolay transferi için etiketten büyük olmalıdır.
- Etiketler takılmadan düzgün şekilde yapıştırılmalı, yapıştırıldıkları yüzeyde atık bırakmamalıdır.
- Etiket, cihazına kolayca takılabilmelidir.
- Etiket rulo halinde olmalıdır, her ruloda 750 adet etiket bulunmalıdır.
- 12 rulo ile birlikte etiket tabancası kartuşu ücretsiz verilmelidir.
- **Etiketlerle birlikte 7 adet etiket tabancası ücretsiz kullanıma verilmelidir.**

#### 7. STERİLİZASYON KONTEYNİR KARTI BUHAR-TANIMLAMA KARTI

- Kontainer tanımlama kartı indikatörlü olmalıdır.
- Kontainer tanımlama kartı üzerine sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, isim yazmaya bölüm olmalıdır.
- Kontainer tanımlama kartı üzerinde malzeme cinsini veya servis adını yazmaya bölüm olmalıdır.
- Kontainer tanımlama kartı otaklava girdiğinde indikatör renk değiştirmelidir.
- ISO 13485 standartlarında olmalıdır.
- Ampul üzerindeki etikete yük numarası, işlem tarihi ve sterilizatör numarası yazılabilmelidir.
- Her indikatör üzerinde Lot No., son kullanma tarihi, yapımçı, tür ve uygun sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir kimyasal indikatör şeridi bulunacaktır.
- ISO 11138-1 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.

#### 8. STERİLİZASYON KONTEYNİR KİLİDİ PLASTİK İNDİKATÖRSÜZ MAVİ

- Üretici firma ISO 13485:2012 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- Ürün hastanemizde mevcut kullanılan konteynirlara uyumlu olmalıdır.
- Ürün 134°C sıcaklığa dayanıklı olmalıdır.
- Ürün sterilizatörden çıktıktan sonra deforme olmamalı ve direncini korumalıdır.
- Ürün sterilizatörden çıktıktan sonra kullanıcı tarafından açılmak istenildiğinde kolayca kırılarak açılabilmelidir.
- Ürünün rengi mavi olmalıdır.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

- Ürünün üzerinde ISO 11140-1 Sınıf 1 işlemci indikatör bulunmalıdır.
- Ürün numuneleri denenerek alınacaktır.

#### 9. KÜME TESTİ

- İndikatörün kimyasal toksit malzeme ve kurşun içermeyecektir.
- Otoklavda ısı, zaman, doymuş buhar, hava veya asal gazı kontrol etmelidir.
- İndikatör ISO 11140-1 Type-2 e uygun olmalı ve bu belgelenmelidir.
- Sistem EN 285+A2 ve EN 867-5 standartlarına uygun olmalı ve bu belgelenmelidir.
- Ürün 134 °C de 3,5 veya 7 dakika sterilizasyonda renk değişimini sağlamalıdır.
- Resistometre test raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Otoklava girdikten sonra sterilizasyon olumlu ise indikatör üstündeki 4 şerit maviden pembeye dönmelidir.
- Stribin renk değişimi en az 6 ay süreyle saklanabilmelidir.
- İndikatörün arkası yapışkanlı olmalıdır. Böylelikle arşivlenmek istendiğinde dökümantasyon formuna yapıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- İndikatörün içine yerleştirileceği aparat plastik ve 1340 C ye dayanıklı 1.5 mt uzunluğunda teflon kısımdan oluşmalıdır.
- Test indikatörü her denemede değişmelidir.
- 500 striplik kutular halinde olmalıdır.
- Her 500 indikatör ile birlikte 1 adet test aparatı ücretsiz verilmelidir.
- Yükleme ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda takip edilmesi için renk değişim skalası yüklenici firma tarafından verilmelidir.
- Üretim tarihinden itibaren 5 yıl miadlı olmalıdır.
- Kutusunun üzerinde üretim tarihi, lot numarası, üretim standardı, kutu içeriği ve üretici firma bilgileri yer almalıdır.

#### 10. STERİLİZASYON LOT KONTROL STRİPLERİ 500 ADET

- İndikatörün kimyasal toksit malzeme ve kurşun içermeyecektir.
- Otoklavda ısı, zaman, doymuş buhar, hava veya asal gazı kontrol etmelidir.
- İndikatör ISO 11140-1 Type-2 e uygun olmalı ve bu belgelenmelidir.
- Sistem EN 285+A2 ve EN 867-5 standartlarına uygun olmalı ve bu belgelenmelidir.
- Ürün 134 °C de 3,5 veya 7 dakika sterilizasyonda renk değişimini sağlamalıdır.
- Resistometre test raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Otoklava girdikten sonra sterilizasyon olumlu ise indikatör üstündeki 4 şerit maviden pembeye dönmelidir.
- Stribin renk değişimi en az 6 ay süreyle saklanabilmelidir.
- İndikatörün arkası yapışkanlı olmalıdır. Böylelikle arşivlenmek istendiğinde dökümantasyon formuna yapıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
- İndikatörün içine yerleştirileceği aparat plastik ve 134 C ye dayanıklı 1.5 mt uzunluğunda teflon kısımdan oluşmalıdır.
- Test indikatörü her denemede değişmelidir.
- 500 striplik kutular halinde olmalıdır.
- Her 500 indikatör ile birlikte 1 adet test aparatı ücretsiz verilmelidir.
- Yükleme ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda takip edilmesi için renk değişim skalası yüklenici firma tarafından verilmelidir.
- Üretim tarihinden itibaren 5 yıl miadlı olmalıdır.
- Kutusunun üzerinde üretim tarihi, lot numarası, üretim standardı, kutu içeriği ve üretici

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)



firma bilgileri yer almalıdır.

**11. STERİLİZASYON İÇİN OTOKLAV BANDI 19MM\*50**

- Uluslararası standartlara haiz olmalıdır.
- 19mm x 50mt ebatlarında olmalıdır.
- Otoklava girdikten sonra sarıdan siyaha dönmelidir.
- İndikatörün mürekkebi su bazlı olmalıdır.
- Otoklavdan çıktıktan sonra paketlerin üzerinden kalkmamalıdır.
- Bandın yapışkan gücü kuvvetli olmalı.
- ISO ve CE uygunluk belgesine haiz olmalıdır.
- Otoklav bandı üzerinde üretim tarihi ve son kullanma tarihi olacaktır.
- Her bir ürün ayrı jelatin ambalajında olmalıdır.

**12, 13, 14 ve 15.KALEM İÇİN STERİLİZASYON YUMUŞAK SMS WRAP KAĞIDI**

- 75\*75, 90\*90, 120\*120, 60\*60 ebatlarında olmalıdır.
- Mavi veya yeşil renkte olmalıdır.
- Buharla, etilenle veya Hidrojen Peroksitle sterilizasyona uygun olmalıdır.
- 60 gr ağırlığında olmalıdır
- Medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır.
- Dayanıklı ve kolay katlanabilmelidir.
- Ürün EN 868-2 ve ISO 11607-1 standartlarına uygun olmalıdır.

**16. STERİLİZASYON YUVARLAK KONTEYNİR FİLTRESİ BUHAR**

Üretici firma EN ISO 9001: 2000 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.

- Ürün üzerindeki İndikatör EN 868- 2 sınıfına uygun olmalıdır.
- Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- Ürün yuvarlak olmalı ve çapı 190 mm olmalıdır.
- Ürün 134°C derece sıcaklığa dayanıklı olmalıdır.
- Ürünün üzerindeki indikatör sterilizasyon işleminden önce pembe sterilizasyon işlemi sonrasında kahverengiye veya siyaha dönmelidir.
- İşlem görmüş filtrenin uygun saklama koşullarından en az 6 ay süreyle sterilitesin koruduğu üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
- Ürün kutusunda 1000 adet konteynir filtresi bulunmalıdır.

**17. STERİLİZASYON DÜZ KONTEYNİR FİLTRESİ BUHAR**

- Üretici firma EN ISO 9001:2000 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- Ürün üzerindeki indikatör EN 868-2 sınıfına uygun olmalıdır.
- Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- Ürün düz olmalı, dikdörtgen 23 cm x 12 cm boyutunda olmalıdır.
- Ürün 134°C derece sıcaklığa dayanıklı olmalıdır.
- Ürünün üzerindeki indikatör sterilizasyon işleminden önce pembe sterilizasyon işlemi sonrasında kahverengiye veya siyaha dönmelidir.
- İşlem görmüş filtrenin uygun saklama koşullarından en az 6 ay süreyle sterilitesini koruduğu üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
- Ürün kutusunda 1000 adet konteynir filtresi bulunmalıdır.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

- **18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25. KALEMLER İÇİN STERİLİZASYON RULOSU DÜZ**
- Rulolar, Buhar,Etilenoksit ve Formaldehit indikatörlü olmalı, ISO 11140-1 standartlarını sağlamalı ve renk değişimi net olmalıdır.
- Rulolar,60 gr/m<sup>2</sup> medikal kraft kağıt diğer tarafı kopolimer filminden üretilmiş olmalıdır.
- Rulolar ,ISO 11607-1:2006 ve EN 868/5:2009 standartlarına uygun olmalıdır.
- Rulolar üzerinde bulunan semboller EN980 standartlarına uygun olmalıdır.
- Rulolar, Medikal Cihaz Yönetmeliğine (MDD) 93/42/EEC uygun olmalıdır.
- Filmi (min.50 mikron) diğer iki katmanlı filmlerden daha dayanıklı ve esnek olmalıdır, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalıdır.
- Yeşil filmin dış polyester (PET) katman yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (CPP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci sağlamalıdır.
- Paketlenmiş ürünler şeffaf filminden rahatlıkla görülebilmelidir.
- Rulo otoklavdan çıktıktan sonra yeşil çok katlı filmi daha koyu tonda yeşile dönerek sterilizasyon sonrasında doğabilecek muhtemel yırtık ve çatlak tespiti sağlamalıdır.
- Vakum sistemli otoklavda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalıdır. Bunun yanı sıra paket kolay açılabilmeli ve açarken partikül bırakmamalıdır. Steril edilen paketin açılması esnasında oluşan tozlanmadan ötürü doğan kontaminasyonu minimuma indirmelidir.
- Buhar,E.O ve Formaldehit indikatörleri, kağıt ile film arasında kenarda olmalı, yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin dışında kalmalıdır.İndikatör renkleri solmuş,akmış olmamalı ve net belirgin olmalıdır.
- Rulolarda açılma yönü bulunmalıdır.
- Ruloların standartlar dahilindeki medikal kağıt özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Islak Patlama Mukavemeti ISO 3689 a göre min. 250k.Pa olmalıdır.
- Islak Çekme Direnci ISO 3781 e göre min. 13,5 N/15mm olmalıdır.
- Yırtılma Direnci ISO 1974 e göre min. 550mN olmalıdır.
- Su geçirmezlik EN 868-3 e göre min. 20sec olmalıdır.
- Ruloların standartlar dahilindeki film kısmının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Gerilme Direnci ASTM D-882'e göre 514Kgf/cm<sup>2</sup> olmalıdır.
- Elastiklik Katsayısı ASTM D-882'e göre 6321Kgf/cm<sup>2</sup> olmalıdır.
- Isı Çekmesi (150 derece-30min.) ASTM D-1204'e göre %-0,93 olmalıdır.
- Parlaklık ASTM D-2457'e göre 114,3 olmalıdır.
- Ruloların eni 5cm 7,5cm 10cm 15cm 20cm 25cm 30cm 35cm 40cm boyu 200mt uzunluğunda olmalıdır.
- İstenilen ebatlar ve adetlerce kesilmiş olarak gelecek
- **Firma 5 adet Yazıcılı Kapama Cihazı konsiye olarak verecek yazıcılı cihazların kartuşlarını bedelsiz sağlayacaktır.**

**26, 27. KALEMLER İÇİN STERİLİZASYON RULOSU KORUKLU**

- Rulolar , Buhar,Etilenoksit ve Formaldehit indikatörlü olmalı, ISO 11140-1 standartlarını sağlamalı ve renk değişimi net olmalıdır.
- Buhar indikatörü, maviden -siyaha, E.O indikatörü açık turuncudan-sarıya, Formaldehit indikatöründe açık pembeden-yeşile dönmelidir.
- Rulolar,60 gr/m<sup>2</sup> medikal kraft kağıt diğer tarafı kopolimer filminden üretilmiş olmalıdır.Kopolimer film pileli(körüklü) özellikte olmalı böylece hacimli malzemeler

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



konulduğunda daha geniş ruloya ihtiyaç duyulmamalıdır.

- Rulolar ,ISO 11607-1 ve EN 868-5 standartlarına uygun olmalıdır ve bu standartlar her bir rulo üzerinde yazmalıdır.
- Rulolar üzerinde bulunan semboller EN980 standartlarına uygun olmalıdır. Ayrıca her bir rulo üzerinde Referans numarası ve Lot numarası yazmalıdır.
- Rulolar, Medikal Cihaz Yönetmeliğine (MDD) 92/42/EEC uygun olmalıdır.
- Filmi (min.50 mikron) diğer iki katmanlı filmlerden daha dayanıklı ve esnek olmalıdır, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalı ve pileli(körüklü) olmalıdır.
- Yeşil filmin dış polyester (PET) katmanı yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (CPP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci sağlamalıdır. Pileli(Körüklü) olması sayesinde, hacimli malzemeler kolaylıkla yerleştirilmeli ve bu malzemeler yerleştirilirken yanlardan açılma yapmamalıdır.

**28. 28. ve 29. KALEMLER İÇİN STERİLİZASYON RULOSU ULTRA**

- Ürün ISO 9001:2008 belgesi olmalıdır.
- Ürün EN 868-5 veya ISO 11607-1 belgesi olmalıdır
- Üretici firmanın ISO 13485:2003 belgesi olmalıdır.
- Rulolar buhar indikatörlü olmalıdır.
- Ürünün medikal kağıt kısmı en az 90 ±3 gr/m<sup>2</sup> polyelefin kağıt diğer tarafı kopolimer filmten üretilmiş olmalıdır.
- Film kısmı beş kattan oluşmalı (min.50 mikron) diğer iki katmanlı filmlerden daha dayanıklı ve esnek olmalıdır, uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamalıdır.
- Filmin dış polyester (PET) katman yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (PP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci sağlamalıdır.
- Ürünün yüksek mikrobiyal bariyer özelliği olmalıdır.
- Ürünün ağır ve delici malzemelerde yüksek dayanım özelliği olmalıdır.
- Paketlenmiş ürünler mavi şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmelidir.
- Vakum sistemli otoklavda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalıdır. Bunun yanı sıra paket kolay açılabilmeli ve açarken partikül bırakmamalıdır. Steril edilen paketin açılması esnasında oluşan tozlanmadan ötürü doğan kontaminasyonu minimuma indirmelidir.
- İndikatör birbirinden belirgin farklı renklere dönmelidir.
- Rulolar üzerinde bulunan indikatörler ISO 11140-1 standardında olmalıdır.
- İndikatör, polipropilen ve polyester katmanları arasına basılmış olmalı böylece indikatörün yüklere bulaşmasını, paketin içine dağılması ya da paketin açılışında bir kısmının kağıtta kalması gibi sorunları ortadan kaldırmalıdır.
- Rulolarda açılma yönünü belirten ibare bulunmalıdır.
- Tensil kuvveti, MD ISO 1924-2 ye göre olmalıdır
- Patlama direnci, ISO 2758 ye göre olmalıdır
- Hava geçirgenliği ISO 5636-3 e göre olmalıdır
- pH ISO 6588 göre olmalıdır.
- Ruloların eni istenilen ölçülere göre 5cm 7,5cm 10cm 15cm 20cm 25cm 30cm 40cm veya 52 cm boyu 70 mt uzunluğunda olmalıdır.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37. KALEMLER İÇİN STERİLİZASYON RULOSU TYVEK**

- Teklif edilen ürün, steril edilecek malzemelerin paketlenmesinde kullanılmalıdır.
- Teklif edilen ürün, malzeme isminde belirtilen genişliklerde ve 70 metre uzunluğunda olmalıdır.
- Teklif edilen ürünün bir yüzü, sağlam, yumuşak, buhar geçirgen, bakteriyolojik bariyerli tyvek malzemeden bir yüzü sağlam, esnek, plastik esaslı lamine filminden oluşmalıdır.
- Teklif edilen ürünün Tyvek yüzeyi en az 60gr/ m2, plastik esaslı film 50 mikron kalınlığında olmalı, ölçülerde sapma % 5'ten fazla olmamalıdır.
- Teklif edilen ürün ISO 11067 veya EN 868 -5, 9 standardına uygun olmalıdır, ürün teslimatında sunulmalıdır.
- Teklif edilen ürünün üzerinde, H2O2 varlığında renk değiştiren EN ISO 11140 standardına uygun işlem indikatörü bulunmalıdır.
- Teklif edilen ürün, hidrojen peroksit plazma sterilizasyonu ile uyumlu (gerilme, yırtılma, su tutma, hava-gaz geçirgenliği v.b.), olmalı işlem sonrasında deformasyon oluşmamalıdır.
- Teklif edilen ürünün her iki kenarında en az üç sıra yada 0.5 cm genişliğinde gözle kolayca görülebilen fabrikasyon kapatma kanalları olmalıdır. Kapatma kanallarında boşluk, çekilme, büzülme v.b. deformasyon olmamalıdır.
- Teklif edilen ürün 120 C0 (±5 C0) ısı ile kapatılarak kullanılmalıdır. Belirtilen ısıda kapatma yapıldığında çekme, yanma v.b. deformasyonlar oluşmamalıdır.
- Ürün üzerindeki tüm baskılar fabrikasyon olmalı, baskılar sterilizasyon alanının dışında bulunmalıdır.
- Ürün üzerindeki baskılar işlem sonrası en az altı (6) ay görünürlüğünü korumalıdır.
- Kapatma sırasında kapatılan bölgede gözle ayırt edilebilir bütünlük sağlanmalı, yapışmayan noktalar kolay fark edilmelidir.
- Ürünün üzerinde açma yönü belirtilmiş olmalı, işlem görmüş üründe açma sırasında tyvek yada film yüzeyde soyulma, yırtılma v.b. deformasyon olmamalı, partikül oluşmamalıdır.
- İstenilen ebatlar ve adetlerce kesilmiş olarak gelecek
- Katılımcı firmalar, teklif ettikleri malzemelere yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından bu şartnamedeki ihale kalemlerinden her biri için kırıltılmaksızın en az 7 metre ürün numunelerini ihale saatine kadar teslim etmiş olmalıdır.
- **Konsinye kullanım için 1 adet yazıcı otomatik kapama cihazı ve kartuşları bedelsiz verilmelidir.**

**38. STERİLİZASYON PLAZMA BİYOLOJİK İNDİKATÖR**

- Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
- Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 20 dakika, 30 dakika içinde gösterebilmeli ve bu özelliği belgelendirilmelidir.
- Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı.
- Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
- Kahverengi tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli hidrofobik filtrelili, delikli ve polipropilen olmalıdır.
- Sterilizasyondan sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

- Hidrojenperoksit plazma sterilizasyonu kontrolünde kullanılmalıdır.
- Sterilizasyonun başarısızlığı, indikatör içerisindeki ampul kırılıp, emdirilmiş strip üzerindeki besi ortamı sporlar ile temas ettikten sonra belirtilen sürede mordan açık yeşile dönüşmelidir.
- Sonuç başarılı ise ampul içerisindeki besiyer orijinal rengini korumalıdır.
- Raf ömrü üretimden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- Firma tarafından bedelsiz 3 adet inkibatör verilecek

#### **39. STERİLİZASYON PLAZMA KİMYASAL İNDİKATÖR**

- Hidrojen Peroksit plazma sistemi için özel üretilmiş olmalıdır.
- Hidrojen Peroksit kimyasal indikatörü özel tyvek kağıttan yapılmış olmalıdır.
- ISO 11140 sınıf 1 ya da EN 867-1 sınıf D'ye uygun olmalıdır.
- Rengi işlemiden sonra belirgin olmalıdır.

#### **40. STERİLİZASYON HİDROJEN PEROKSİT KASETİ**

- Kaset kırılmalara karşı sert plastikten imal edilmiş olmalıdır.
- Kaset ile en az 6 döngü veya Solusyon ile gerçekleştirilebilmelidir.
- Kaset her biri 1,8ml/2ml hacimde ve %58 lik konsantrasyonda hidrojen peroksit ihtiva eden, birbirinden bağımsız en az 10 hücreciğe sahip olmalıdır.
- Kaset üzerinde cihaz tarafından tanımlanmasını sağlayan bir sistem olmalı ve üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
- Kasetin CE belgesi olmalıdır.
- Kaset son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır, son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ,firma tarafından,son 3 ay kala uzun miadlı ürünlerle değiştirilmelidir.
- **Firma tarafından Konsinye kullanım olarak 3 adet 100 LT lik ve 1 Adet 200 Lt lik Hidrojen peroksit cihazı kullanıma bırakılacaktır.**

#### **41. 3 SATIRLI ETİKET PLAZMA**

- Ürün ISO 9001:2000 kalite belgesine sahip olmalıdır.
- Etiketlerin standartı olan ISO 11140 Class1 herbir etiket üzerinde yazılı olmalıdır.Üretici firma bu standartı deklare etmelidir.
- Etiketler Tyvek kağıttan imal edilmiş olmalıdır.
- Etiketler yazıcıdan geçerken her baskıda aynı mesafede ilerlemeli, yazıcıda kaydırma ve tutukluk yapmamalıdır.
- Etiket üzerindeki plazma indikatörü sterilizasyon işlemi sonrasında renk değiştirmelidir.
- Etiketler üç haneli, çift yapışkanlı olmalıdır. Yapışkanlıklarını sterilizasyon boyunca ve sonrası da devam ettirebilmelidir.
- Etiketlerin üzerine operatör adı, sterilizatör numarası, çevrim numarası, malzemelerin ait

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

olduğu bölümün kodu, üretim ve son kullanma tarihi yazılabilmesi için 3 ayrı hane bulunmalıdır.

- Çift katlı etiketin pakette kalacak olan alt tabakası hasta kartına kolay transferi için etiketten büyük olmalıdır.
- Etiketler takılmadan düzgün şekilde yapıştırılmalı, yapıştırıldıkları yüzeyde atık bırakmamalıdır.
- Etiket, cihazına kolayca takılabilmelidir.
- Etiket rulo halinde olmalıdır, her ruloda en az 500 adet etiket bulunmalıdır.
- **Etiketlerle birlikte 2 adet etiket tabancası ücretsiz kullanıma verilmelidir.**

#### **42. CERRAHİ ALET TEMİZLEME FIRÇASI (DİŞ FIRÇASI TİPİ)**

- Diş fırçası tipinde olmalıdır.
- Fırça tipi paslanmaz çelikten veya pirinç den imal edilmiş ve 3 sıra olmalıdır.
- Çelik veya Pirinç Fırça yüksekliği 12,7mm den az olmamalıdır.
- Çelik veya Pirinç Fırça uzunluğu en az 38mm olmalıdır.
- Fırça toplam uzunluğu en az 184 mm olmalıdır.
- Fırça Kolay asılabilmesi için yuvası olmalıdır.
- Cerrahi Aletler üzerinde herhangi bir çizik ve iz bırakmamalıdır. Uzun Kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
- Üretici Firma EN ISO 13485 Kalite Belgesine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- Üretici Firmas 93/42/EEC Belgelerine sahip olmalı ve Belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- 1 Adet Numune deneme amaçlı birime teslim edilecek ve karar verilecektir.

#### **43. ANTİMİKROBİYAL ENDOSKOPİK CERRAHİ ALET TEMİZLEME FIRÇASI**

- Endoskopik aletler ve içi boş lümenli aletlerin temizliğinde kullanılmak üzere özel üretilmiş olmalıdır.
- Fırça tipi nylon dan temizliği kolaylaştırmak için özel bükülmüş olarak imal edilmiş olmalıdır.
- Fırçaların ucunda temizlik sırasında hassa malzemenin çizilmemesi için koruyucu başlık bulunmalıdır.
- Büyük ve geniş aletlerin temizlenmesi için toplam uzunluğu 305 mm olan ,fırça kıl uzunluğu 12,7 mm den 38 mm ye kadar,2 mm çapından 5 mm çapına kadar 12 çeşit fırça olmalıdır.
- Fırça kolay asılabilmesi için uç kısmı halka olmalıdır.
- Cerrahi aletler üzerinde herhangi bir çizik ve iz bırakmamalıdır. Uzun kullanım ömrüne sahip

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

olmalıdır.

- Üretici firma EN ISO 13485 kalite belgesine sahip olmalı ve belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- Üretici firmas 93/42/EEC belgelerine sahip olmalı ve belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- Antimikrobiyal özelliği belgelendirilmeli ve bu belge ihale dosyasına konulmalıdır.
- Talep yapan birimin belirleyeceği boylardan 5 er adet umune deneme amaçlı birime teslim edilecek ve karar verilecektir.

**KONSİNYE KULLANIMA BIRAKILACAK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Tam Otomatik Kapatma Cihazı **5 Adet**
- Hidrojen Per Oksit Cihazı 200 LT Kapasiteli **1 Adet**
- Hidrojen Per Oksit Cihazı 100 LT Kapasiteli **3 Adet**
- 5- **Tam Otomatik Kapatma Cihazı Yazıcı Kartuşları bedelsiz olarak verilecektir.**
- **TAM OTOMATİK KAPATMA CİHAZI ŞARTNAMESİ**
- Cihaz dakikada 10m kapatabilmelidir.
- Cihaz Fotoselli Tam Otomatik olmalıdır.
- Cihaz istenildiği gibi ısı ayarı yapılabilirdir.
- ISO 9001 Standartlarına haiz olmalı. Her cihaz seri numarası ile ilgili CE uygunluk sertifikası olmalıdır.Bu uygunluk belgesi Cihazla birlikte teslim edilen kullanma klavuzunda yer almalıdır.
- Cihaz 80 ile 180° C arasında kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- Bariyerli kapatabilmelidir.
- Cihaz çok çabuk ısınmalı zaman kaybettirmemelidir.
- Cihaz kaç adet malzeme kapatıldığına dair bilgi vermelidir.
- Kapatılan yerde açılma olmaması için 12mm eninde kapatabilmelidir.
- Otomatik basınç ayar mekanizması olmalıdır.
- 230VAC, 50hz standart şebeke geriliminde çalışmalıdır.
- Hafızasına ve paket üzerine üretim tarihi,son kullanma tarihi,kapatma yapan kişi adı ve lot numarası yazılabilirdir.
- Cihazın ağırlığı 16kg'dan fazla olmamalıdır.
- Cihaz 600 Watt gücünde olmalıdır
- Cihaz 2 yıl garantili olmalıdır.
- Cihaza ait TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi ve Satış Sonrası Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır ve bayi yetki aldığı firmanın servis ve garanti hizmetlerini sürdüreceğini taahhüt etmelidir.
- Cihazı veren firma distribütör ve bayi yetki belgelerini sunmalıdır.
- Cihaza ait periyodik bakım, Onarım ve yedek parça firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.
- **TAM OTOMATİK KESME VE KAPATMA CİHAZI ŞARTNAMESİ**
- Cihaz tam otomatik olmalı fakat istenildiği zaman manuel olarak da kullanılmalıdır.
- Cihaz istenildiği gibi ısı ayarı yapabilmelidir.
- 5cm ile 40cm arası ruloları kapatabilmelidir.
- Kapatılan yerde açılma olmaması için en az 12mm eninde kapatabilmelidir
- Tekrar ayarlanabilen kesme uzunluğu, kesme miktarı, kapama derecesi ve kapama

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

zamanı özelliğine sahip olmalıdır.

- 93/68 EEC yönergesine uygun olmalıdır.
- Üretici DIN EN ISO 9001:2000 belgesine sahip olmalıdır.
- Doğru ve kesin kapatma derecesini sağlayan PID kontrol özelliği olmalıdır.
- Cihaz 110 ile 230° C arasında kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- 230VAC, 50/60hz standart şebeke geriliminde çalışmalıdır.
- Cihazla birlikte rulo taşıma aparatı verilmelidir.
- Cihazın ağırlığı 26kg'dan fazla olmamalıdır.
- Tüm operasyonlar mikroprocessor tarafından otomatik olarak kontrol edilmeli ve LED dijital ekranda görüntülenmeli.
- Isıtıcı 500 W olmalıdır.
- Kapama zamanı 1 ile 3 sn arasında belirlenebilmeli ve kapama uzunluğu ise 12 ile 999 cm arasında ayarlanabilmelidir.
- Cihaza ait TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi ve Satış Sonrası Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi sunulmalıdır ve bayi yetki aldığı firmanın servis ve garanti hizmetlerini sürdüreceğini taahhüt etmelidir.
- Cihazı veren firma distribütör ve bayi yetki belgelerini sunmalıdır.
- Cihaza ait periyodik bakım. Onarım ve yedek parça firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.

• **HİDROJEN PEROKSİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ (100 LT)**

- Cihaz özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle metal ve metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak bir Gaz Plazma Sterilizatörü olmalıdır.
- Cihaz metal (paslanmaz çelik, alüminyum, bronz, titanyum vb.) veya metal olmayan (plastik, poli-asetal, ethenyl, styrene polymer, poli-karbonat, etylen resin, poli methyl methacrylate materyalden yapılmış malzeme ve polyurethane, ployvinyl chlorid ve naylon materyalden yapılmış dokunmamış kumaşlar) aletlerin, neme ve ısıya duyarlı materyallerin endoskopların, plastik, lateks, elektronik ve optik malzemelerin sterilizasyonunda güvenle kullanılabilmelidir.
- Cihazın hiçbir atık maddesi olmamalı ve bu sayede hiçbir havalandırma hattına ihtiyaç duymamalıdır.
- Cihaz, 35 °C – 50 °C sıcaklıkta en fazla 25 ila 35 dakika arasında sterilizasyon işlemini tüm döngüleri ile tamamlayabilmelidir.
- Cihaz plazma sterilizasyonunun ilk döngüsü olan ön vakumlama, H2O2 enjeksiyon, H2O2 difüzyon ve plazma aşamalarını 23 dakikada tamamlayabilmeli, bu tek çevrimlik ve birer aşamalı sterilizasyon döngüsü en fazla 35 dakika tamamlanabilmelidir.
- Cihazdaki maksimum 35 dakikalık tek çevrim plazma sterilizasyonu, biyopsi forceps, endoskop, özafagoskopi aletleri, sabit endoskop ve vücut içi muayene amaçlı kullanılan daha birçok aletin sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Cihazda ilk ön vakum aşamasından sonra H2O2 enjeksiyon, H2O2 difüzyon ve plazma aşamalarını birer kez tamamladıktan sonra en sondaki havalandırma (ventilasyon)'dan önce bütün bu aşamaları bir ikinci kez tekrar eden maksimum 55 dakikalık bir ikinci sterilizasyon modu olmalıdır.Cihazın maksimum 55 dakikalık bu çift sterilizasyon çevrimi kardiovasküler cerrahide kullanılan lümenli aletler gibi sterilizasyonu daha zor olan aletler için uygun olmalıdır.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



- Cihazda iki ucu açık 1 mm çapında, 2000 mm uzunluğunda polytetrafluoroethylene tübül (lümenli) aletleri, iki ucu açık 1 mm çapında, 600 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri ve iki ucu da kapalı, 300 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri steril edebilmelidir.
- Cihazla birlikte 35 dakikalık plazma sterilizasyonunda toplam 60 çevrim, 55 dakikalık plazma sterilizasyonunda ise toplam 30 çevrim kullanılabilir minimum 5 adet kaset ücretsiz temin edilmelidir.
- Plazma sterilizatör cihazının dış hacmi 123 Lt. kullanılabilir toplam iç hacmi ise 100 Lt olmalıdır.
- Cihazın ön paneline integre bir şekilde monte edilmiş biyolojik inkübatörü olmalıdır. Bu biyolojik inkübatör bilgisayarlı sisteme bağlı olmalı ve bu sayede biyolojik indikatörün tam ekim zamanını (inkübasyon süresini) ve sterilizasyon kontrol sonucunu doğrudan cihazın hafızasına alabilmelidir.
- Cihazın boyutları 800mm x 1730 mm x 1002 mm olmalıdır. Cihazın toplam ağırlığı ise 490 kg olmalıdır.
- Cihazın kazanı cihazın daha fazla alet almasını kolaylaştıracak şekilde, yani dikdörtgen olmalıdır.
- Sterilizasyon kazanının boyutları minimum 450 mm x 400 mm x 690 mm olmalıdır.
- Alüminyumun ısı geçirgenliği çeliğe göre daha yüksek olduğundan ve bu sayede ısı ile hidrojen peroksitin sterilizasyon kazanında eşit dağılmasını sağladığından sterilizatör kazanı sıradan sterilizatör kazanlarının aksine paslanmaz çelik değil alüminyum olmalıdır. Sterilizasyon kazanının sterilizasyon sonrasında malzeme üzerinde hidrojen peroksit veya su kalıntısı kalmasını önleyecek materyalden yapılmış olması esastır.
- Cihaz 380 V. – 50 Hz trifaz elektrik şebekesinde çalışmalıdır.
- Cihazın dokunmatik ekranı bulunmalı ve bu ekrandan kolayca tüm özellikleri ve programları kumanda edebilmelidir. Cihazın üzerindeki bu LCD ekranda sterilizasyonun her bir aşaması ve süresi otomatik olarak görüntülenebilmelidir.
- Cihaz her bir sterilizasyon çevriminde 2 ml H2O2 kullanır. Çift çevrimde toplam 4 ml H2O2 kullanır.
- Cihazda minimum 32 M'lık hafıza kartı bulunmalıdır. Bu hafıza kartı sayesinde minimum 1 öncesine kadar geçmiş sterilizasyon işlemleri kaydedilebilmelidir.
- Cihaza monte bir yazıcı bulunmalı ve bu yazıcı sayesinde hafıza kartına kaydedilen bütün sterilizasyon işlemlerinin çıktısı alınabilmelidir.
- Cihazın alt kısmında kullanım kolaylığını arttırmak amacıyla kapağını açıp kapatmaya yarayan iki ayrı ayak pedalı olmalıdır.
- Sterilizatör, lümenli aletlerin sterilizasyon işlemini başarıyla tamamlaması için herhangi bir ek aparat gerektirmemelidir.
- Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngü otomatik olarak iptal edilmeli ve problemin ne olduğu ve nasıl çözüleceği hakkında cihaz bilgi verebilmelidir.
- Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- Cihazın % 58 - % 60 arası Hidrojen Peroksit çözeltisinin plazması ile sterilizasyon yapabilmelidir.
- Cihaz hidrojen peroksit oranını tespit eden dedektör sistemine sahip olmalıdır.
- Cihazın vakum sistemi vakum pompası ile yapılmalıdır.
- Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi bulunmalıdır.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

- Sterilizasyon esnasındaki herhangi bir problem durumunda cihaz ön panelindeki ekranla hata vermeli. Sorunun nedenini bildirmelidir.
- Cihazda sterilizasyon işleminin vakum, enjeksiyon, difüzyon, plazma ve hava alma aşamalarını yöneten, basınç, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir mikroişlemci bulunmalıdır.
- Cihazdan döngü esnasında sterilizasyonun tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm parametreleri verebilen bir sistemi olmalıdır.
- Cihazın sterilizasyon sistemi için geliştirilmiş kimyasal ve biyolojik indikatörler bulunmalı ve bunlarla monitörize edilebilmelidir.
- Cihaza ait periyodik bakım, Onarım ve yedek parça firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.

**HİDROJEN PEROKSİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ (200 LT)**

- Cihaz özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle metal ve metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak bir Gaz Plazma Sterilizatörü olmalıdır.
- Cihaz metal (paslanmaz çelik, alüminyum, bronz, titanyum vb.) veya metal olmayan (plastik, poli-asetal, ethenyl, styrene polymer, poli-karbonat, etylen resin, poli methil methacrylate materyalden yapılmış malzeme ve polyurethane, ployvinyl chlorid ve naylon materyalden yapılmış dokunmamış kumaşlar) aletlerin, neme ve ısıya duyarlı materyallerin endoskopların, plastik, lateks, elektronik ve optik malzemelerin sterilizasyonunda güvenle kullanılabilir.
- Cihazın hiçbir atık maddesi olmamalı ve bu sayede hiçbir havalandırma hattına ihtiyaç duymamalıdır.
- Cihaz, 45°C ±5°C sıcaklıkta kısa programda 45-50 dakika uzun programda 70-75 dakika da sterilizasyon işlemini tüm döngüleri ile tamamlayabilmelidir.
- Cihaz plazma sterilizasyonunun ilk döngüsü olan ön vakumlama, H2O2 enjeksiyon, H2O2 difüzyon ve plazma aşamalarını 30 dakikada tamamlayabilmeli, bu tek çevrimlik ve birer aşamalı sterilizasyon döngüsü en fazla 45 dakika tamamlanabilmelidir.
- Cihazdaki maksimum 45 dakikalık tek çevrim plazma sterilizasyonu, biyopsi forceps, endoskop, özafagoskopi aletleri, sabit endoskop ve vücut içi muayene amaçlı kullanılan daha birçok aletin sterilizasyonu için uygun olmalıdır. Cihazda ilk ön vakum aşamasından sonra H2O2 enjeksiyon, H2O2 difüzyon ve plazma aşamalarını birer kez tamamladıktan sonra en sondaki havalandırma (ventilasyon)'dan önce bütün bu aşamaları bir ikinci kez tekrar eden maksimum 75 dakikalık bir ikinci sterilizasyon modu olmalıdır. Cihazın maksimum 75 dakikalık bu çift sterilizasyon çevrimi kardiyovasküler cerrahide kullanılan lümenli aletler gibi sterilizasyonu daha zor olan aletler için uygun olmalıdır.
- Cihazda iki ucu açık 1 mm çapında, 2000 mm uzunluğunda polytetrafluoroethylene tübül (lümenli) aletleri, iki ucu açık 1 mm çapında, 600 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri ve bir ucu da kapalı, 300 mm uzunluğunda paslanmaz çelik malzemeleri steril edebilmelidir.
- Plazma sterilizatör cihazının dış hacmi en az 245 Lt. kullanılabilir toplam iç hacmi ise en az 200 Lt olmalıdır.
- Cihazın kazanı dikdörtgen olmalıdır.
- Sterilizasyon kazanının boyutları minimum 680 mm x 450 mm x 800 mm olmalıdır.
- Alüminyumun ısı geçirgenliği çeliğe göre daha yüksek olduğundan ve bu sayede ısı ile

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

hidrojen peroksitin sterilizasyon kazanında eşit dağılmasını sağladığından sterilizatör kazanı sıradan sterilizatör kazanlarının aksine paslanmaz çelik değil alüminyum olmalıdır. Sterilizasyon kazanının sterilizasyon sonrasında malzeme üzerinde hidrojen peroksit veya su kalıntısı kalmasını önleyecek materyalden yapılmış olması esastır.

- Cihaz 380 V. – 50 Hz trifaz veya normal elektrik şebekesinde çalışmalıdır.
- Cihazın dokunmatik ekranı bulunmalı ve bu ekrandan kolayca tüm özellikleri ve programları kumanda edilebilmelidir. Cihazın üzerindeki bu LCD ekranda sterilizasyonun her bir aşaması ve süresi otomatik olarak görüntülenebilmelidir.
- Cihaz kısa sterilizasyon çevriminde en fazla 4 ml H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kullanmalı, Çift çevrimde toplam 8 ml H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kullanmalıdır.
- Cihazda kullanılan sterilizasyon ajanı aktivasyonun bozulmaması için kapalı sistem kaset içerisinde bulunmalı ve kısa döngüde 3 uzun döngüde 6 çevrim yapmalıdır
- Cihazda minimum 32 M'lık dahili hafızası bulunmalıdır. Bu hafıza kartı sayesinde minimum 1 yıl öncesine kadar geçmiş sterilizasyon işlemleri kaydedilebilmelidir.
- Cihaza monte bir yazıcı bulunmalı ve bu yazıcı sayesinde hafıza kartına kaydedilen bütün sterilizasyon işlemlerinin çıktısı alınabilmelidir.
- Cihazın alt kısmında kullanım kolaylığını arttırmak amacıyla kapağını açıp kapatmaya yarayan iki ayrı ayak pedalı olmalıdır.
- Sterilizatör, lümenli aletlerin sterilizasyon işlemini başarıyla tamamlaması için herhangi bir ek aparat gerektirmemelidir.
- Cihaz sterilizasyon parametrelerinde ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngü otomatik olarak iptal edilmeli ve problemin ne olduğu hakkında cihaz hata kodu verebilmelidir.
- Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen bir emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- Cihaz en az % 58' lik Hidrojen Peroksit konsantrasyonu ile sterilizasyon işlemini yapabilmelidir.
- Cihaz hidrojen peroksit oranını tespit eden dedektör sistemine sahip olmalıdır.
- Cihazın vakum sistemi vakum pompası ile yapılmalıdır.
- Cihazda dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi bulunmalıdır.
- Sterilizasyon esnasındaki herhangi bir problem durumunda cihaz ön panelindeki ekranla hata vermeli. Sorunun nedenini bildirmelidir.
- Cihazda sterilizasyon işleminin vakum, enjeksiyon, difüzyon, plazma ve hava alma aşamalarını yöneten, basınç, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir mikroişlemci bulunmalıdır.
- Cihazdan döngü esnasında sterilizasyonun tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin tüm parametreleri verebilen bir sistemi olmalıdır.
- Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- Cihazın ISO 14937 belgesi olmalıdır.
- Cihaz kirli ve temiz kısmı ayırabilmek adına çift kapaklı olmalıdır.
- Cihaz üzerinde dahili bir inkübatör cihazı olmalı ve cihaz LCD ekranında sıcaklığı zamanı görüntülenebilmelidir.
- Cihaza ait periyodik bakım, Onarım ve yedek parça firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**BIYOMEDİKAL  
BİRİMİ'NE  
VERİLECEK  
BELGELER**

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb. ) servis formu oluşturacaktır ve Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

**TEKNİK  
SERVİS  
GARANTİ VE  
YEDEK  
PARÇA**

1. Sözleşme süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecek Firma tarafından karşılanacaktır.
2. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Firma yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
3. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek firmanın sorumluluğunda olacaktır.
4. Cihazın arızalı olup ve bu arıza en fazla 3 defa tekrar etmesi durumunda Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**KABUL ve  
MUAYENE**

1. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.

**MONTAJ ve  
DEMONTAJ**

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**EĞİTİM**

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika veya eğitim belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika veya eğitim belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)