



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	ELDİVEN NONSTERİL PUDRASIZ MUAYENE ELDİVENİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eldivenler sağ ve sol elde kullanma farkı olmadan her iki el için giyilebilir nitelikte olmalıdır. 2. Eldivenin bilek kısmı çok bol olmamalı, bileği saracak özellikte olmalıdır. 3. Delik, yırtık gibi kullanımı engelleyici kusurları olmamalı, eldivenler lekesiz, hijyenik olmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı, hiçbir sıvıyı geçirmemelidir. 4. Küçük (Small), orta (Medium) ve büyük (large) boyda ve ölçüleri bulunmalıdır. İdarenin istediği ölçülerde ve miktarlarda teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Doğal kauçuktan imal edilmiş olmalı, pudrasız olup, boya içermemeli ve yumuşak olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1.Hasta muayene ve tedavi hizmetlerinde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır ve bu tarih kutuların üzerinde basılı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1.Ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalıdır. 2.Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde: a- Üretim tarihi, b-son kullanma tarihi, c-ebatı, d-lot numarası, e-sahip olduğu kalite veya güvenlik işareti, f-markası, g-Türkçe etiket bulunmalıdır. 3.Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (Sağlık Uygulama Tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır. 4.Eldivenler tek tek çıkartılıp kullanılacak 100 adetlik ambalajlar halinde paketlenmiş olarak teslim edilmelidir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none"> 1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine partiler halinde teslim edilecektir. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır. 2.Malzemeler yüklenici tarafından Sarf Malzeme Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU	1.Teklif edilen malzeme, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Ayşe Gül Bilkici Gemenel

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS

1-2-3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



ÖZELLİKLER

Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale sonunda ihale uzman üyelerince değerlendirilmesi için orijinal ambalajı içinde kalem bazında en az 1 (Bir) er kutu (100 adetli) numuneyi ihaledeki kalem sırası ve adı belirtildikten sonra üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak 2 nüshalı tutanakla birlikte teslim edeceklerdir. Uygunluk verilen malzeme dışında bir malzeme teslimi veya teklifi kabul edilmeyecektir.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (On) takvim günü içinde ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Ayşıl Birci
Genel
A.B.D.

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.,
HHS



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



**MALZEMENİN
ADI**

ELDİVEN, NİTRİL, PUDRASIZ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Ürün bağlı laboratuvarlarda, hijyen ve temizlik vb. gibi alanlarda kullanım amacına göre üretilmiş olmalıdır.
2. Ürün pudrasız ve dayanıklılığının yüksek olması sebebiyle nitril ham maddeden üretilmiş olmalıdır.
3. Ürünün AQL (Acceptable Quality Level) seviyesi en fazla 1,5 olmalıdır.
4. Ürün akseleratör içermemelidir.
5. Ürün birbirine yapışık olmamalı ve kolay giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
6. Ürün dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
7. Ürünün tam koruma oluşturması için bilek kısmını iyi kavramalıdır.
8. Ürünün parmak uçları tutuş kabiliyeti sağlaması amacıyla pütürlü yapıya sahip olmalıdır.

Orta Boy (M) Muayene Eldiveni, Nitril Non Steril, Kısa Manşet;

9. Ürünün manipülasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,09mm($\pm 0,02$), avuç içi kalınlığı 0,07mm($\pm 0,03$) olmalı, manşon kalınlığı ise 0,05mm ($\pm 0,01$) olmalıdır.
10. Ürünün uzunluğu parmak ucundan itibaren en az 240mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220 ± 20 mm) olmalıdır.
11. Ürün EU MDR ve/veya MDD ve/veya TSE standartlarına veya bunlara eşdeğer standartlara uygun olmalıdır.
12. Ürün EN 455-1-2-3 standartlarını karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.
13. Ürünün sağlamlığı açısından kopma kuvveti yaşlandırmadan ≥ 6 Newton olmalı, yaşlandırma sonrası kullanım özelliklerini koruduğuna dair öncesi akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.

Büyük Boy (L) Muayene Eldiveni, Nitril Non Steril, Uzun

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Birim Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Adil Dilçi Sarı
A.D.

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS

4-5
2



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Manşet;

14. Ürün manipülasyon, hassasiyet ve kullanım kolaylığı sebebiyle parmak ucu kalınlığı 0,14mm(\pm 0,02mm) ve avuç içi kalınlığı 0,12mm(\pm 0,02mm) olmalıdır.
15. Ürünün uzunluğu parmak ucundan itibaren 300mm(\pm 10mm) olmalıdır.
16. Ürünün yoğunlukla kullanılan Cidex, Cidex Opa, Glutaraldehyde %50, Formaldehyde %4-35, Ethidium Bromide, Hydrogen Peroxide %30, Sodium Hydroxide %50, Anioxyde 1000, Peracetic Acid %39, Isopropanol, ve Xylene gibi dezenfektan ve patoloji kimyasallarına karşı koruma sağladığı kanıtlanmış olmalı ve akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
17. Ürün kemoterapi bölümlerinde yoğunlukla kullanılan Carmustine 3mg/ml, Cisplatin 1mg/ml, Cyclophosphamide 20mg/ml, Doxorubicin 2mg/ml, Etoposide 20mg/ml, 5-Fluorouracil 50mg/ml, Methotrexate 25mg/ml, Thiotepa 10mg/ml, Paclitaxel 6mg/ml gibi sitostatik ilaçlara karşı koruma sağlamalı ve akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
18. Ürün kullanıcılarında Tip IV hızlandırıcı kimyasallara karşı alerji oluşumu riskini önlemek amacıyla Thiuram (TMTD), MBT hızlandırıcı kimyasallarını içermemeli ve akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
19. Ürünün sağlamlığı açısından kopma kuvveti yaşlandırmadan \geq 6 Newton olmalı, yaşlandırma sonrası kullanım özelliklerini koruduğuna dair öncesi akredite laboratuvar test raporu sunulmalıdır.
20. Ürün EN ISO 374-1:2016, EN 374-2, EN 374:2003, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1, EN 455-1-2-3, EN ISO 21420:2020, EN 421:2010 ve ISO 9001 standartlarına göre üretilmiş, CE category III Kişisel Koruma Sınıfı (PPE, Personal Protection Equipment) olmalı ve standartları karşıladığına dair belgeler sunulmalıdır.
21. Ürün mavi renk, M ve L ebatları olmalıdır. İdarenin istediği ölçüde ve

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Ayşül Bilici Senel
A.B.

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS

4-5

3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



	miktarda teslim edilecektir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.Eldivenler lateks ve pudra içermemeli, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1-Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay raf ömrüne sahip olmalı ve bu tarih kutuların üzerinde basılı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlara üzerinde; a- üretim tarihi, b-Ebadı, c-Lot numarası, d-Sahip olduğu kalite veya güvenlik işareti, e-Markası, f-Uzunluk ve genişlik bilgileri olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine partiler halinde teslim edilecektir. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır. 2.Malzemeler yüklenici tarafından Özel Bütçe Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Ürüne ait sunulacak belgeler ve test raporları, ürün marka ve modeli adına akredite laboratuvardan alınmış olmalıdır. 2.Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır. 3.Ürün paketlerinde 100 adet eldiven bulunmalıdır. Ürün paketi üzerinde, okunaklı olacak şekilde ürün tipi, miktarı, ölçüleri, üretici firma adı ve diğer üretim bilgileri olmalıdır. 4.Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Aysel Dilici Beyel
A.T.

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS



4-5
4

**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**



5.TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır

6.TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.

7.İstekliler, ihale sonunda ihale uzman üyelerince değerlendirilmesi için orijinal ambalajı içinde kapalı olarak 1 kutu (100 adetli) numuneyi ihaledeki kalem sırası ve adı belirtildikten sonra üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak 2 nüshalı tutanakla birlikte teslim edeceklerdir.

8.Uygunluk verilen malzeme dışında bir malzeme teslimi veya teklifi kabul edilmeyecektir.

9.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (On) takvim günü içinde ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Ayşe İzzet
A.İ.

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
MHS



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



**MALZEMENİN
ADI**

ELDİVEN, VİNİL, PUDRASIZ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1.laboratuvar işlemlerinde ve temizlik ve hijyen gerektiren ve koruma sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır.
 - 2.Eldivenler vinilden imal edilmiş olmalı lateks ve pudra içermemeli, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık olmalıdır.
 - 3-Eldivenin L boyu olmalıdır.
 - 4.Eldiven boyu en az 240 mm (± 20 mm) olacaktır.
 - 5.Eldivenler kullanım itibariyle ergonomik olmalı, sağ-sol ayrımı olmamalı ve giyildiğinde eli kavramalıdır.
 6. Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
 - 7.Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.
 - 8.Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir
 - 9.Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
 - 10.Eldivenin sıvı geçirgenliği olmamalı üretim sonrasında, üzerindeki delik oranının tespiti açısından EN 455-1 standardı gereğince AQL seviyesi en çok 1,5 olmalıdır.
 - 11.Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı EN 455-2 standardı gereğince kopma dayanımı $\geq 3,6$ Newton olmalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
- Eldivenler paket içerisine düzgün yerleştirilmiş olmalı ve kolayca alınmalıdır

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

- 1.Eldivenler lateks ve pudra içermemeli, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- 1-Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE
Berrin UNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Azgün Biliçkanlı

İMZA-KAŞE
Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay raf ömrüne sahip olmalı ve bu tarih kutuların üzerinde basılı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlara üzerinde; a- üretim tarihi, b-Ebadı, c-Lot numarası, d-Sahip olduğu kalite veya güvenlik işareti, e-Markası, f-Uzunluk ve genişlik bilgileri olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine partiler halinde teslim edilecektir. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır. 2.Malzemeler yüklenici tarafından Özel Bütçe Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır. 2.TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır 3.TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. 4.Eldiven paketlerinde 100 adet eldiven bulunmalıdır. Paket üzerinde üretim lot bilgisi, üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır 5.İstekliler, ihale sonunda ihale uzman üyelerince değerlendirilmesi için orijinal ambalajı içinde kapalı olarak 1 kutu (100 adetli) numuneyi ihaledeki kalem sırası ve adı belirtildikten sonra üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak 2 nüshalı tutanakla birlikte teslim edeceklerdir. 6.Uygunluk verilen malzeme dışında bir malzeme teslimi veya teklifi kabul edilmeyecektir. 7.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (On) takvim günü içinde ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Aysel Bilici Serel
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İMZA-KAŞE

Fatma AYDIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.
HHS