

MAL ALIM SÖZLEŞMESİ

Taraflar:

Madde-1: (1) Bu sözleşmenin tarafları; Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) ile (Yüklenici)'dir.

Konu:

Madde-2: (1) Bu sözleşmenin konusu; Yüklenici tarafından üretilen/tedarik edilen Cerrahi Maske, FFP2 (N95) / FFP3 Maske, Koruyucu Tulum, Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük ve Koruyucu Gözlüğün Devlet Malzeme Ofisine teslim edilmesi ve yüklenici tarafından sözleşme şartlarına uygun olarak teslim edilen ürün sayısının DMO tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna (TİTCK) bildirilmesi ile tarafların karşılıklı hak ve yükümlülüklerinin düzenlenmesinden ibarettir.

Yüklenicinin yükümlülükleri:

Madde-3: (1) Yüklenici sözleşme süresi boyunca;

- a- İşbu sözleşmede belirlenen nitelikte ve günlük asgari adet/haftalık asgari adet ürünü üreteceğini/tedarik edeceğini ve DMO'ya teslim edeceğini,
- b- İş bu sözleşme kapsamında ürettiği/tedarik ettiği ürünler karşılığında herhangi bir bedel talep etmeyeceğini,
- c- DMO'ya teslim ettiği ürünlerin nitelik ve kalitesinin, en az ihraç ettiği ürünlerle aynı nitelik ve kalitede olacağını,

Kabul, beyan ve taahhüt eder.

Devlet Malzeme Ofisinin Yükümlülükleri:

Madde-4: (1) Yüklenici tarafından sözleşmeye uygun olarak üretilen/tedarik edilen ürünlerin teslim alınması.

(2) Yüklenici tarafından sözleşmeye uygun olarak teslim edilen ürün sayısının yükleniciye ihracat izni verilmesi için TİTCK'ya bildirilmesi.

Teslimat:

Madde-5: (1) Teslimatların günlük olarak yapılması esas olup, teslimat takviminde DMO'nun gerekli gördüğü herhangi bir değişiklik söz konusu olduğu takdirde durum yükleniciye derhal bildirilir.

(2) Yüklenici tarafından teslimi taahhüt edilen günlük ürün sayısının % 10 una kadar eksikliğinin teslim edilmesi ve bu durumun DMO tarafından kabul edilmesi halinde bu ifa kısmi ifa olarak değerlendirilmeyecektir.

(3) Teslimatlar, yüklenicinin deposunda yapılacak olup, ürünlerin nakliyesi DMO tarafından veya DMO tarafından tayin edilecek üçüncü kişi tarafından yapılacaktır.

Muayene ve kabul:

Madde-6: (1) Ürünlerden DMO depolarına alınacak olanların muayenesi aksine bir düzenleme bulunmadığı takdirde Devlet Malzeme Ofisi Mal Alımları Denetim, Muayene Ve Tesellüm Yönetmeliği hükümleri çerçevesinde gerçekleştirilir.

(2) DMO dışındaki bir teslimat noktasına teslim edilecek ürünler için DMO'nun muayene hakkı saklı kalmakla birlikte teslimat noktasında Sağlık Bakanlığına bağlı birimlere muayene yaptırılabilir.

(3) Muayene sonucunda uygun bulunmayan ürünler Yükleniciye bildirilecek olup, nakliye masrafları yüklenici tarafından karşılanmak üzere iade edilecektir.

(4) DMO maskelerin muayenesi esnasında yeterli sayıda ve işin özelliğine uygun nitelikte uzman personelinin bulunmaması durumunda, kamu kurum ve kuruluşlarından konusunda uzman personelin muayene esnasında görevlendirilmesini talep edebilir

(5) Yüklenici tarafından üretimi yapılan maskelerin işbu sözleşme hükümlerine uygun üretilip üretilmediği hususunda DMO'nun ara denetim yapma hakkı saklıdır. DMO denetim esnasında kamu kurum ve kuruluşlarından konusunda uzman personeli yanında bulundurabilir.

İhracat İzni:

Madde-7: (1) Yüklenicinin işbu sözleşme şartlarına uygun olarak teslim ettiği ve kabulü yapılan ürün sayısı haftalık olarak DMO tarafından TİTCK'ya bildirilecektir. Hafta boyunca teslim edilen ürün sayısı takip eden pazartesi günü bildirilecektir.

(2) Teslim edilen ürünler için TİTCK tarafından verilecek ihracat izni aşağıdaki tablo esas alınarak hesaplanacaktır:

Ürün	DMO'ya hibe edilen ürün sayısı	İhracat izni verilecek ürün sayısı
Cerrahi Maske	1 adet cerrahi maske	5 adet cerrahi maske
FFP2 (N95) Maske, FFP3 Maske	1 adet FFP2 (N95) maske	5 adet FFP2 (N95) maske veya 5 adet FFP3 maske
	1 adet FFP3 maske	5 adet FFP3 maske
	5 adet cerrahi maske	1 adet FFP2 (N95) maske
	10 adet cerrahi maske	1 adet FFP3 maske
	1 adet sıvı geçirmez kişisel koruyucu önlük	12 adet FFP2 (N95) maske veya 12 adet FFP3 maske
	1 adet koruyucu tulum	24 adet FFP2 (N95) maske veya 24 adet FFP3 maske
Koruyucu Tulum	1 adet koruyucu tulum	10 adet koruyucu tulum
	20 adet cerrahi maske	3 adet koruyucu tulum
	1 adet sıvı geçirmez kişisel koruyucu önlük	4 adet koruyucu tulum
	2 adet FFP2 (N95) maske veya 2 adet FFP3 maske	3 adet koruyucu tulum
Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük	8 adet cerrahi maske veya 1 adet FFP2 (N95) maske veya 1 adet FFP3 maske	3 adet sıvı geçirmez kişisel koruyucu önlük
	1 adet Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük	10 adet Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük
	1 adet Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük	100 adet cerrahi maske
Muayene Eldiveni / Cerrahi Eldiven	1 adet FFP2 (N95) maske	100 adet muayene eldiveni*
	1 adet FFP3 maske	100 adet cerrahi eldiven**
Koruyucu Gözlük	1 adet koruyucu gözlük	10 adet koruyucu gözlük
	1 adet koruyucu gözlük	10 adet FFP2 (N95) maske

* Ek-6,7,8 numaralı teknik şartnamelere uygun Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni, Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni ve Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni

** Ek-9,10,11 numaralı teknik şartnamelere uygun Lateks İçermeyen, Pudrasız Cerrahi Eldiven, Lateks İçeren, Pudralı Cerrahi Eldiven ve Lateks İçeren, Pudrasız Cerrahi Eldiven

(3) İkinci fıkrada yer alan tabloya göre, DMO'ya cerrahi maske teslim edilmek suretiyle cerrahi maskeden farklı bir ürünün ihraç izni talep edilmesinde, DMO'ya teslim edilecek cerrahi maskeler; 3 katlı, telli ve ultrasonik veya makine dikişli olacaktır.

(4) Yükleniciye verilecek olan ihracat izin belgesi yüklenici tarafından kullanılabilmesi gibi üçüncü bir kişiye de devredilebilir.

Gecikme:

Madde-8: (1) Yükleniciye bildirilen teslimat tarihinde, öngörülen ürün miktarının tamamının ya da %10'dan daha fazlasının geç teslim edilmesi halinde, gecikme yaşanan her teslimat için fiilen teslim edilen ürün adedinin %10'u oranında ihracat izninde kısıtlama yapılarak, gecikme yaşanan teslimatta kabulü gerçekleştirilen ürün adedi TİTCK'ya %10 eksik bildirilir.

(2) Muayenesi olumsuz olduğu için reddedilen ürünlerin yerine sözleşme şartlarına uygun ürünlerin yüklenici tarafından fiilen teslim edildiği tarih ile öngörülen teslim tarihi arasındaki süre gecikmeden sayılır.

(2) Teslimatın hiç gerçekleşmemesi halinde, daha önceden kabulü gerçekleştirilen ve henüz TİTCK'ya bildirilmeyen en yüksek adetli teslimata ilişkin ürün adedi %10 eksik bildirilir. Bu durumda fesih hükümleri saklıdır.

Mücbir sebep:

Madde-9: (1) Tarafların veya taraflardan herhangi birinin işbu sözleşme ile üstlendiği yükümlülükleri kısmen veya tamamen, geçici veya daimi olarak durduracak ve/veya imkânsız kılacak şekilde ve derecede meydana gelen doğal afetler, kısmi veya genel seferberlik ilanı, yangın, kanuni grev ve DMO tarafından kabul edilebilecek önlenemeyen ve öngörülemeyen benzeri haller mücbir sebep sayılır. Ancak COVID-19 sebebiyle dünyada ve ülkemizde yaşanan pandemi hali mücbir sebep olarak kabul edilmeyecektir.

(2) Herhangi bir mücbir sebebin varlığı halinde, durumu tevsik eden ve yetkili makamlarca düzenlenmiş belgelerin, mücbir sebebin meydana gelmesinden itibaren 5 (beş) gün içerisinde karşı tarafa bildirilmesi esastır. Taraflar, mücbir sebebin etkisini mümkün olan en kısa sürede ortadan kaldırmak için makul tedbirleri alacaktır.

(3) Taraflar mücbir sebep nedeniyle yükümlülüklerini yerine getirememeleri halinde mücbir sebep halinin tarafların yükümlülüklerini engelleyici etkisi ortadan kalkana kadar Sözleşme askıya alınır. Ancak bu süre 2 (iki) ayı geçemez.

(4) Sözleşmenin askıya alındığı 2 (iki) aylık sürenin sonunda mücbir sebep halinin hala devam ediyor olması durumunda tarafların sözleşmeyi ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın feshetme hakkı saklıdır.

Sözleşmenin Feshi:

Madde-10: (1) DMO aşağıdaki hallerde sözleşmeyi feshetmeye yetkilidir;

a- Yüklenicinin art arda gerçekleştirdiği 3 (üç) ayrı teslimata ilişkin yapılan muayenesinin olumsuz olması,

b- Muayenesi olumsuz olan teslimatının yerine yüklenicinin sözleşme şartlarına uygun teslimatı kendisine yapılan yazılı uyarıya rağmen gerçekleştirmemesi,

- c- Teslimatın hiç gerçekleştirilmemesi halinde yükleniciye yapılan 5 (beş) gün süreli yazılı bildirimle rağmen teslimatı sözleşme şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmemesi,
 - d- Hiçbir sebep göstermeksizin 7 (yedi) gün önceden Yükleniciye yazılı bildirim yapmak koşuluyla fesih bildirim yapılması,
 - e- Sözleşmenin 13 üncü madde hükmünün ihlal edilmesi.
- (2) Yüklenici mücbir sebep halleri saklı kalmak kaydıyla 1 (bir) ay önceden DMO'ya yazılı bildirim yapmak koşuluyla hiçbir sebep göstermeksizin sözleşmeyi feshedebilir.
- (3) Taraflardan her biri sözleşme şartlarına aykırı davranması nedeniyle karşı tarafın uğradığı zararı tazmin etmekle yükümlüdür.

Sözleşmenin devri:

Madde-11: (1) Taraflar, işbu sözleşmeden doğan hak ve yükümlülüklerini diğer tarafın yazılı onayı alınmadan üçüncü kişilere devir ve temlik edemez.

Bildirimler:

- Madde-12:** (1) DMO tarafından yapılacak bildirimler DMO'ca yüklenici adına resmi web sitesinde tanımlanacak kullanıcı sayfası üzerinden elektronik ortamda yapılacak olup, web sitesi aracılığı ile yapılan tüm bildirimler doğrudan Yükleniciye yapılmış sayılır.
- (2) Yüklenici, tanımlanacak kullanıcı sayfası üzerinden; planlanan günlük ve haftalık üretimleri ile günlük olarak sevk ettiği ürün miktarını ve sevk bilgilerini sisteme girmek zorundadır.
- (3) Taraflar arasındaki bildirimlerin DMO'ca yüklenici adına resmi web sitesinde tanımlanacak kullanıcı sayfası üzerinden elektronik ortamda yapılması esas olup, gereken hallerde bildirimler e-posta, faks vb. ile de yapılabilecektir.

Gizlilik:

- Madde-13:** (1) Yüklenici DMO'nun yazılı izni olmaksızın işbu sözleşme ile ilgili herhangi bir bilgiyi kamuya açıklayamaz, üçüncü kişilerle paylaşamaz.
- (2) Sözleşmenin ifası amacıyla DMO'nun yüklenici ile paylaştığı bilgilerin, yalnızca verilme amacına uygun olarak kullanılması zorunludur. Söz konusu bilgilerin yetkili makamlarla paylaşılmasının yasal bir zorunluluk olması hallerinde Yüklenici, DMO'yu konu hakkında bilgilendirecektir.
- (3) Gizliliğin ihlali halinde Yüklenici, DMO'nun uğradığı zararı tazminle mükelleftir.

Sorumsuzluk:

Madde-14: (1) İşbu sözleşmenin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi hükmü gereğince feshi halinde Yüklenici her ne ad altında olursa olsun hiçbir tazminat talebinde bulunamayacaktır.

Uyuşmazlıkların Çözümü:

- Madde-15:** (1) İşbu sözleşmeden doğan ihtilafların hallinde DMO kayıtları esas alınacaktır.
- (2) İşbu sözleşmeden doğan uyuşmazlıkların çözümünde Ankara mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

Sözleşmenin yürürlük tarihi ve süresi:

Madde-16: (1) İşbu sözleşme imzalandığı tarihte yürürlüğe girmiş olup, sözleşmenin süresi 6 (altı) aydır.

(2) Taraflar karşılıklı mutabakat ile sözleşmeyi aynı süre ve şartlarda uzatabilirler. .../.../2020

**Devlet Malzeme Ofisi
Genel Müdürlüğü**

Yüklenici

EKLER:

- 1- Cerrahi Maske (Arkadan Lastikli ya da Arkadan Bağcıklı) Teknik Şartnamesi
- 2- FFP2 (N95) / FFP3 Maske Teknik Şartnamesi
- 3- Koruyucu Tulum Teknik Şartnamesi
- 4- Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük Teknik Şartnamesi
- 5- Koruyucu Gözlük Teknik Şartnamesi
- 6- Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 7- Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 8- Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 9- Lateks İçermeyen, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi
- 10- Lateks İçeren, Pudralı Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi
- 11- Lateks İçeren, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

Ek-1:

Tıbbi/Cerrahi Maske (Arkadan Lastikli ya da Arkadan Bağcıklı) Teknik Şartnamesi

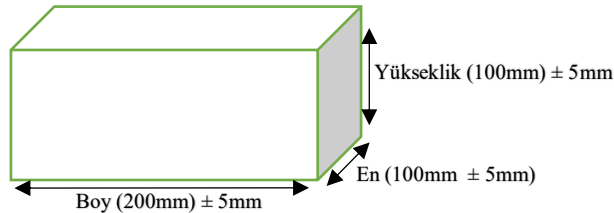
- A) Ağız ve burnu tamamen kapatacak şekilde dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
- B) Maskenin sağ ve sol tarafında kulak arkasından geçirilen lastikli ya da kafa arkasından bağlanabilir bağcıkları olmalıdır Maske 6-8 saat süreyle sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
- C) Burun ayarlanabilir yumuşak tel destekli veya telsiz olmalıdır.
- D) Non-woven, polipropilenden yapılmış olmalıdır.
- E) Mavi, yeşil veya beyaz renkte olmalıdır.
- F) Antialerjik ve kokusuz olmalıdır.
- G) Üç katlı olmalıdır.
- H) Sıvı bariyer özelliği bulunmalı, fiber-glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
- İ) Nefes alışverişi kolay olmalı, koruyucu gözlükle beraber kullanılabilirdir.
- J) Tıbbi/Cerrahi Maskeler 50'lik kutular halinde olmalıdır.
- K) EU MDD Directive 93/42/EEC Kategori III veya eşdeğeri; EN 14683 Type II, IR, IIR; ya da ASTM F2100 minimum Level 1 veya eşdeğeri standartlara sahip olmalıdır.
- L) Ultrasonic veya Makine Dikişli olmalıdır.

Tıbbi/Cerrahi Maskenin Telli veya Telsiz oluşu, ultrasonik veya makine dikişli oluşu, iç/dış katman materyalinin gramajı, filtrasyon kumaşının gramajı firmaca verilecek taahhütle ayrıca belirtilecektir.

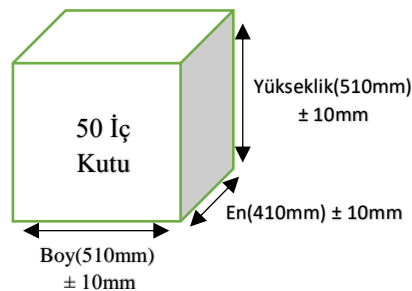
M) Tıbbi/Cerrahi Maskeler telli veya telsiz olma durumuna göre ayrı ayrı iç/dış kutularda ambalajlanacaktır. Aynı iç/dış kutu içerisinde tıbbi/cerrahi maskeler karışık olarak bulunmayacaktır.

N) Tıbbi/Cerrahi Maskelerin iç ve dış ambalaj kutularının boyutları aşağıdaki gibi olmalıdır.

İç Kutu Boyutları



Dış Kutu Boyutları



O) Tıbbı/Cerrahi Maskelerin iç ve dış ambalaj kutularının etiketlemesi aşağıdaki gibi olmalıdır.

İç ve Dış Ambalaj Kutusu Etiketlemesi

İç ambalaj kutuları üzerine aşağıdaki bilgiler kalıcı ve okunaklı olarak basılmış veya etiketlenmiş olacaktır.

-Firma ticari unvanı ve adresi,

-Malzemenin adı,

-Malzemenin cinsi (telli veya telsiz oluşu)

Her dış koli üzerine yukarıda belirtilen bilgilerin yanı sıra en az aşağıda belirtilen bilgiler kalıcı ve okunaklı olarak 4 yan yüzüne basılmış veya etiketlenmiş olacaktır.

-İçerisindeki iç ambalaj adedi,

-Brüt kütlesi (kg cinsinden)

.../.../.....

TAAHHÜTNAME

Sözleşmeye konu Tıbbi/Cerrahi Maskenin (Telli/Telsiz), dış katman materyalinin gramajının gram/metrekare, filtrasyon kumaşının gramajının gram/metrekare olduğunu taahhüt ederiz.

Onaylayan Firma Yetkilisinin:

Adı-Soyadı :

İmzası :

Firma Kaşesi :

Ek-2:

FFP2 (N95) / FFP3 Maske Teknik Sartnamesi

- A) Maskeler TS EN 149+A1 (EN 149:2001+A1:2009) standardına veya muadili olan diğer standartlara (NIOSH 42 CFR part 84 vb.) uygun olmalıdır.
- B) Koruma seviyesi FFP2/FFP3 veya muadili (N95/N99 vb.) olmalıdır.
- C) Kafa bantları ve burun mandalı kullanım açısından kolay olmalı,
- D) Maskelerin başa uygunluk bantları poliizopren, burun mandalı alüminyum, filtresi polipropilen ve burun yastığı poliüretan olmalıdır.
- E) Latex içermemelidir.
- F) Nefes almayı ve konuşmayı kolaylaştırıcı ve çökmeden kaynaklanan form bozukluklarının önüne geçici tasarıma sahip olmalıdır.
- G) Maskenin standardı ve kategorisi okunabilir olmalıdır.
- H) Kutuların üzerinde saklama sıcaklığı, nemliliği ve raf ömrü yazılı olmalıdır.
- İ) TS EN 149+A1 standardına uygun ürün sunulduğu durumda ürünün, 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olması ile CE belgesine sahip olması ve ürünler üzerinde CE işaretinin bulunması (Anılan Yönetmeliğe göre onaylanmış kuruluşça düzenlenmiş AB Tip İnceleme Belgesi ve test raporları sunulacaktır.) veya Türk Standartları Enstitüsünden alınacak ve ürünlerin TS EN 149+A1 standardına uygun olduğuna ilişkin güncel Türk Standartlarına Uygunluk Belgesinin bulunması gerekmektedir. Diğer standartlara uygun ürün sunulacak ise ürüne ait mümkün olduğunca yakın tarihli test raporları ve ürünün güvenli olduğunu kanıtlayan diğer belgeler sunulacaktır.
- J) Ürün ambalajında ürün ile birlikte Türkçe kullanım kılavuzu bulunmalıdır.

Ek-3:

Koruyucu Tulum Teknik Sartnamesi

- A) Tulum tek kullanımlık olmalıdır.
- B) Kapşonlu olmalı ve çeneyi içine alacak şekilde boyunu kapatmalıdır.
- C) Tulum, çalışan ortamda lif döküntüsü bırakılmamalıdır.
- D) Tulumun kolu, ayak bileği, yüz çevresi ve bel bölgesi lastikli olmalıdır.
- E) Tulum, kullanıcıya optimum konfor sunmak için nefes alabilen non-woven (dokunmamış kumaştan) imal edilmeli. Tulumun iç kısmı cildi tahriş etmeyen teri emici materyalden yapılmalıdır.
- F) Tulum materyali lamineli en az 56 gr/metrekaare kullanılan lamineli kumaşın MSDS belgesi ve materyal spekt formu olmalıdır.
- G) 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olmalı, CE işareti ile Türkçe kullanım kılavuzu taşınmalıdır.
- H) Tulum TS EN 14126:2003 standardına uygun olmalıdır.
- İ) Kimyasal elektrostatik kirliliğe karşı koruma sağlamalıdır.
- J) Uzun süre giyilebilir ve rahat olmalıdır.
- K) Işık geçirmez olmalı.
- L) Lateks içermemeli.
- M) Vücudu kan ve diğer zararlı sıvılara karşı koruma özelliği olmalıdır.
- N) Önden fermuarlı olmalıdır.
- O) Kolay yırtılmamalı.
- P) Virüs hastalıklarından koruma amaçlı kullanılabilmelidir.

Ek-4:

Sıvı Geçirmez Kişisel Koruyucu Önlük Teknik Sartnamesi

- A) Önlüklerde kullanılan malzeme medikal özellikte malzemedan (non-woven) olmalıdır.
- B) Önlüklerin kumaşı, non-woven SMS materyali kumaş olmalıdır. (en az 35 gr/m² SMS materyali)
- C) Önlükler UNISEX beden olmalıdır, en az Large (L) beden olmalıdır.
- D) Önlükler tek tek ağzı kapalı paketlerde olmalı
- E) Önlük boyundan diz altına kadar standart beden olmalıdır.
- F) Önlük arkadan bağcıklı ya da yapıştırmalı olmalı ve bedenin arka tarafı kontaminasyonu önlemek amacıyla boşluk bırakmayarak üst üste gelecek şekilde örtünmeye uygun olmalıdır.
- G) Önlüğün kolları uzun, kol bilek kısımları lastikli olmalı bu sayede eldivenle arasında boşluk oluşmasına engel olmalıdır.
- H) Önlüğün dikişleri ve yapıştırmaları/bağcıkları beden hareketlerinden açılmayacak şekilde sağlam olmalıdır.
- İ) Sıvı geçirmez ve aynı zamanda sıvı itici özelliğine sahip hava geçirgen olmalıdır.
- J) Önlüğün boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyecek yumuşak kumaş biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
- K) Önlük hareket kabiliyetini kısıtlamamalıdır.

Ek-5:

Koruyucu Gözlük Teknik Sartnamesi

- A) Dezenfekte edilebilmeli ve tekrar kullanıma uygun olmalıdır.
- B) Tıbbi ve Medikal kullanıma uygun olmalı.
- C) Dezenfektan işlemi yapılabilmesi için demonte özellikte olmalı.
- D) Cam optikleme özelliğine sahip olmalı.
- E) Şeffaf polikarbonat camlı, tam korumalı, ventilsiz, elastik bantlı, çok hafif, antirefleksif olmalı ve buğu yapmamalıdır.
- F) Kullanıcıyı kan, vücut sıvılarına ve diğer potansiyel enfekte sıvılara karşı korumalıdır.
- G) Numaralı gözlük ve kontakt lens üzerine takılabilmeli ve görme alanını bozmamalıdır,
- H) Gözlük sapları ve bantların uzunluğu yüz konturlarına rahat uyum sağlayacak şekilde ayarlanabilmelidir.
- İ) Gözlük bileşenleri çarpmaya dayanıklı materyalden yapılmış olmalı ve kırılma bile yaralanmalara sebep olabilecek keskin kenarlar oluşturmamalıdır.
- J) Hijyen ve sağlık açısından zararlı bir madde içermemelidir.
- K) Gözlük su ile yıkanabilmeli ve yumuşak bir bezle silinebilmelidir
- L) 1/5/2019 tarihli ve 30761 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kişisel Koruyucu Donanım (KKD) Yönetmeliği (2016/425 sayılı AP ve Konsey Tüzüğü) hükümlerine uygun olmalı
- M) TS 5560 EN166 standardına uygun olmalı ve standarda uygunluk belgelenmiş olmalıdır.

Ek-6:

Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Sartnamesi

- A) Ürün lateks içermeyen nitrilden imal edilmiş, pudrasız, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık ve boyu ideal olarak ön kolun ortasına kadar, en azından el bileğini kapatacak şekilde uzun manşetlere sahip olmalıdır.
- B) Eldivenler şekil itibariyle anatomik, kullanım itibariyle ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.
- C) Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
- D) Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.
- E) Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.
- F) Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.
- G) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- H) Teknik olarak; EU MDD Directive 93/42/EEC Category III, EU PPE Regulation 2016/425 Category III, EN 455, EN 374-5:2016, ANSI/ISEA 105 ve ASTM D6319 standartlarına veya bunlara eşdeğer standartlara uygun olmalıdır. Ve ambalajı üzerinde aşağıdaki piktogram bulunmalıdır.

EN ISO 374-5:2016



Virus

- İ) Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır. Ambalajlarda 50 adet veya 100 adet ürün bulunmalıdır.

Ek-7:

Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Sartnamesi

- A) Ürün lateksten imal edilmiş, pudralı, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık ve boyu en az 240 mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220 ± 20 mm) olmalıdır.
- B) Eldivenler şekil itibariyle anatomik, kullanım itibariyle ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.
- C) Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
- D) Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.
- E) Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.
- F) Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.
- G) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- H) Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
- İ) Eldiven iç yüzeyi pudralı olmalı, eldiven içinde topaklanmış pudra atığı bulunmamalıdır.
- J) Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır. Ambalajlarda 50 adet veya 100 adet ürün bulunmalıdır. Ambalaj üstünde üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Ek-8:

Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Sartnamesi

- A) Ürün lateksten imal edilmiş, pudrasız, non-steril özelliğe sahip, tek kullanımlık ve boyu en az 240 mm (küçük-ekstra küçük ölçülerinde en az 220±20 mm) olmalıdır.
- B) Eldivenler şekil itibariyle anatomik, kullanım itibariyle ergonomik olmalı ve giyildiğinde eli kavramalı fakat elin hareketini engelleyecek kadar sıkı olmamalıdır.
- C) Eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilip çıkarılabilir olmalıdır.
- D) Eldivenin bilek kısmı çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır.
- E) Eldivenler giyilip müdahale için cilde dokunulunca cilt hissedebilmelidir.
- F) Sağ ve sol el kullanım farkı olmaksızın her iki el içinde giyilebilir nitelikte olmalıdır.
- G) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- H) Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalı, eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalı, sağlam ve pürüzsüz olmalıdır.
- İ) Ürün ambalajında dökülme ve saçılmaya neden olacak yıpranma ve yırtılma olmamalıdır. Ambalajlarda 50 adet veya 100 adet ürün bulunmalıdır. Ambalaj üstünde üretim tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Ek-9:

Lateks İçermeyen, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Sartnamesi

- A) Steril ve tek kullanımlık olmalı ve poşetler içinde her paketin üzerinde seri ve lot numaraları ile son kullanma tarihleri açık ve anlaşılır şekilde belirtilmiş olacak, cerrahi kullanıma uygun olarak katlanmış sağ ve sol el için bir çift olmalıdır ve ters konulmamalıdır.
- B) Eldivenler lateks içermemelidir.
- C) Eldiven içi pudrasız olmalı ve hipoallerjenik özellik taşımalıdır. Parmak uçlarında pot oluşturmamalıdır.
- D) Ellerde alerjik reaksiyona, kuruluk ve tahrişe neden olmadığı istenildiği halde dermatolojik testlerle ispatlanabilmelidir.
- E) Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılmayı ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu ameliyat sırasında kullanılırken box gömleğinin manşetini kavramalı bırakmamalıdır.
- F) Kolay bozulup yırtılmamalı, uzun süren vakalarda deforme olmamalıdır.
- G) Eldiven ele giyildiğinde parmak uçları tam olarak oturmalı, arada boşluk kalmamalı ve kullanım sırasında parmak uçlarında his ve hassasiyet kaybına neden olmamalıdır.
- H) Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, ıslak ve kuru elle kolay giyilebilmelidir.
- İ) Ambalajlar yırtık ve deforme olmamalı, steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
- J) İç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır.
- K) Eldivenler TS EN 455-1,2,3 standartlarına uygun olmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-1 standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
- L) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- M) Elektrik akımını geçirmemeli, vücutta yanıklara sebep olmayacak kalitede/özelliğe olmalıdır.
- N) Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
- O) Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.
- P) Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için konçu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.
- R) En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.

Ek-10:

Lateks İceren, Pudralı Cerrahi Eldiven Teknik Sartnamesi

- A) Tek kullanımlık olmalıdır.
- B) Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.
- C) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır..
- D) İlgili ürünler TS EN 455-3 ve TS EN ISO 21171 standartlarına uygun olmalıdır. İlgili TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
- E) Steril poşetler içinde sağ ve sol el için bir çift olmalıdır.
- F) Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
- G) Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak alerjik olmayan pudra ile kaplanmış olmalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir. Eldiven içinde, parmak ucunda topaklanmış pudra artıkları olmamalıdır.
- H) Yüzey pudrası ile ilgili olarak iç ve dış ambalajda uyarı yazısı bulunmalıdır.
- İ) Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
- J) Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır
- K) Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı).
- L) Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı)
- M) Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.
- N) Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
- O) Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır

- P) Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır
- R) Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilir , iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır
- S) En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.

Ek-11:

Lateks İceren, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Sartnamesi

- A) Tek kullanımlık olmalıdır.
- B) Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalı ve pudra içermemelidir. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.
- C) Eldivenler TS EN 455-1,2,3 standartlarına uygun olmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-1 standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.
- D) Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- E) Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolayca giyilebilmelidir. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalıdır.
- F) Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven konçu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
- G) Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
- H) Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
- İ) Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır. (parmakları içine almamalı)
- J) Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
- K) Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için konçu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.
- L) Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
- M) Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
- N) Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.

- O) Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır
- P) Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilizesi bozulmadan kolayca açılabilirmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır
- R) En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.