

MAL ALIM SÖZLEŞMESİ

Taraflar:

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

(2) Tarafların tebligat adresleri aşağıdaki gibidir:

DMO: Devlet Mahallesi İnönü Bulvarı No:18 06570 Çankaya/ANKARA

Yüklenici:.....
.....

Konu:

Madde-2: (1) Bu sözleşmenin konusu; Yüklenici tarafından üretilen/tedarik edilen Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni, Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni, Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni, Lateks İçermeyen, Pudrasız Cerrahi Eldiveni, Lateks İçeren, Pudralı Cerrahi Eldiveni, Lateks İçeren, Pudrasız Cerrahi Eldivenin 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;

- İşbu sözleşmede belirlenen nitelikte adet ürünü üreteceğini/tedarik edeceğini ve DMO'ya teslim edeceğini,
- İş bu sözleşme kapsamında ürettiği/tedarik ettiği ürünler karşılığında herhangi bir bedel talep etmeyeceğini,
- 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) Teslimatlar, DMO depolarına veya DMO tarafından bildirilecek yerlere yapılacaktır.

(2) Teslimatlar, sözleşme imzalanmasını müteakip en geç 15 gün içerisinde gerçekleştirilecektir.

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 eldivenlerin 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.

İhracat İzni:

Madde-7: (1) Yüklenicinin işbu sözleşme şartlarına uygun olarak teslim ettiği ve kabulü yapılan ürün sayısı DMO tarafından TİTCK'ya bildirilecektir.

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

DMO'ya hibe edilen ürün sayısı	İhracat izni verilecek ürün sayısı
1 adet tıbbi muayene eldiveni	3 adet tıbbi muayene eldiveni
1 adet cerrahi eldiven	3 adet cerrahi eldiven

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

Sözleşmenin Feshi:

Madde-8: (1) DMO aşağıdaki hallerde sözleşmeyi feshetmeye yetkilidir;

- Muayenesi olumsuz olan teslimatının yerine yüklenicinin sözleşme şartlarına uygun teslimatı kendisine yapılan yazılı uyarıya rağmen gerçekleştirilmemesi,
- Teslimatın hiç gerçekleştirilmemesi halinde yükleniciye yapılan 5 (beş) gün süreli yazılı bildirimle rağmen teslimatı sözleşme şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmemesi,
- Hiçbir sebep göstermeksizin 7 (yedi) gün önceden Yükleniciye yazılı bildirim yapmak koşuluyla fesih bildirim yapılması.

Gizlilik:

Madde-9: (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.

Sorumluluk:

Madde-10: (1) İşbu sözleşmenin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi hükmü gereğince feshi halinde Yüklenici her ne ad altında olursa olsun hiçbir tazminat talebinde bulunamayacaktır.

Uyuşmazlıkların Çözümü:

Madde-11: (1) İşbu sözleşmeden doğan ihtilafların hallerinde DMO kayıtları esas alınacaktır.

(2) İşbu sözleşmeden doğan uyuşmazlıkların çözümünde Ankara mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

Sözleşmenin yürürlük tarihi:

Madde-12: (1) İşbu sözleşme imzalandığı tarihte yürürlüğe girer...../...../2020

**Devlet Malzeme Ofisi
Genel Müdürlüğü**

Yüklenici

EKLER:

- 1- Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 2- Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 3- Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi
- 4- Lateks İçermeyen, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi
- 5- Lateks İçeren, Pudralı Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi
- 6- Lateks İçeren, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

Ek-1:

Nonsteril Nitril Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi

- 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-2:

Nonsteril Pudralı Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi

- 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-3:

Nonsteril Pudrasız Tıbbi Muayene Eldiveni Teknik Şartnamesi

- 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-4:

Lateks İermeven, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

- 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-5:

Lateks İçeren, Pudralı Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

- 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, kon 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 konları 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 açılabilirmeli , iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır
- S) En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.

Ek-6:

Lateks İçeren, Pudrasız Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

- 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, kon bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven konu, 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, i ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
- İ) Steril giymeyi sağlaması için eldiven konları 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 konu 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 açılabilmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır
- R) En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.