

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
NİĞDE İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
KONDOM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Niğde İl Sağlık Müdürlüğü, Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı, Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Şubesi; Çocuk, Ergen, Kadın ve Üreme Sağlığı Birimi'nin ihtiyacı için satın alınacak olan bir kullanımlık kondom teknik şartnamesidir.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Kondomlar doğal kauçuk veya lateksden üretilmiş olup renklendirici madde içermeyecektir.
- 2.2. Kondomların yüzeyi düz, pürüzsüz ve bir kondomun kaydırıcıdan arındırılmış net ağırlığı, 1.70 gr'dan fazla olmayacaktır.
- 2.3. Kondomların yüzeyi kayganlaştırıcı ile kaplı olacaktır.
- 2.4. Kondomların uzunluğu 170 mm'den az olmayacak, anma eni 50-56 mm aralığında olacaktır. Kondomların et kalınlığı, 0.05 ± 0.02 mm olacaktır.

Gözle veya test kurallarına göre muayene:

Tasarım gereksinimleri:

İstenen özellik	Muayene	Sınırlar	AQL
Uzunluk	13 adet	≥ 170 tüm örnekler	1.0
Genişlik	13 adet	$53 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ tüm numuneler	1.0
Kalınlık	S-2 (ISO 2859-1)	$0.065 \text{ mm} \pm 0.015 \text{ mm}^1$	1.0
Kayganlaştırıcı miktarı	S-2	$550 \pm 150 \text{ mg}^2$	4.0
Ambalaj malzemesi ve işaretleri	G-I	Gözle muayene: Zarar görmemiş olmalı	0.4

¹ ISO 4074 sadece test metodu belirtmekte, numune boyutu vermemektedir.

² TS EN 2003 standartlarına uygun kalite; ISO 4074'de yer almamaktadır

6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

6.1. İhaleye katılacak firmalar, madde 3 ve 4’de belirtildiği şekilde ambalajlamış işaretlenmiş, içinde 100 adet numune bulunan bir iç kutuyu İhale Komisyonu Başkanlığına teslim edecektir.

6.2. İstekli, imalatçı firmanın bir seri olarak imal edebileceği kondom miktarını ve bu kapasitede imalat tertibatına haiz olduğunu bildirir belgeyi,

6.3. İstekli kondomla ilgili son kullanma tarihinin geçerliliğini ispatlayan stabilite rapor ve sonucunu,

6.4. Firma tarafından teklif edilen ürünün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmış olmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde “Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır” ibaresi olması gerekmektedir.

Bu amaçla firma tarafından teklif edilen ürüne ait “ürün numarası” ve “ithalatçı ya da üretici firma numarasının ihale komisyonuna sunulması zorunludur.

Bu şartname 6 maddeden ibarettir.
Muayene numune üzerinden yapılacaktır.

Serife Yavuzlar
Özgür VELİOĞLU