TEKNİK ŞARTNAME

Genel Hükümler

1. İstekliler ve teklif ettikleri ürünler T.C. Sağlık Bakanlığının Türkiye Ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2018\03 sayılı genelgesi gereği Tibbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Ürün Takip Sistemine kayıtlı olmak zorundadır. Bu kapsamda olmayan ürünler için kapsam dışında olduğuna dair üretici ya da ithalatçı firmanın yazılı beyanı yeterli olacaktır.
2. Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında ürünler için istekliler Biyosidal Ürün Ruhsatını teklifleri ile birlikte sunacaklardır.
3. Ürünün ambalajı üzerinde Türkçe etiket ile; markası, solüsyonun içeriği, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım talimatı ve risk ibaresi yazılı olmalıdır.
4. Raf ömrü depo tesliminden itibaren en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır. Ancak teknik özellikler içerisinde özellikle belirtilmiş miat tarihi var ise belirtilen miat geçerlidir.
5. Firma ürünün açıldıktan sonra stabilitesinin ne kadar devam ettiğine dair raporu (stabilite raporu) istendiği takdirde belgeleyebilmelidir.
6. Numune, teknik şartnameye uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ürünler için; orjinal ambalajında en az iki numune ile varsa yan ürünleri ihale saatine kadar Satın Alma Birimi'ne teslim edilecektir. İhale öncesi tutanak ile numune teslimi yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numunenin kendisi bizzat görülecek, denenecektir. Kullanılan ve denenen numuneler geri verilmeyecektir. Dezenfektan ürün teklif edecek olan istekliler malzemelerin içeriğini gösterir katolog, açıklayıcı doküman v.b.belgeleri teklifleri ile birlikte sunacaklardır.
7. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler stoklar tükeninceye kadar son kullanma tarihinden 3 ay önce haber verme koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.
8. Bakanlıkça toplanmasına karar verilen ürünler geri alınıp toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktar olarak değiştirilecektir.
9. Muayene Komisyonu gerek duyduğu ürünlerden her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebi ile eksilen stok, firma tarafından tamamlanacaktır.
10. Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile bedelsiz değiştirmelidir.
11. Ürün güvenlik bilgi formu ihale dosyasında mevcut olmalı ve ürünün teslimi esnasında ilgili birime sunulmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. H. Tarkut KÖSEOĞLU
İç Hastalıkları ve Gastroenterolo. Uzmanı
Gastroenteroloji Klinik Eğitim Görevlisi
Sicil No: 39502

1– EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ENZİMATİK SIVI 5 LT. ŞARTNAMESİ (Endoskopik yıkama cihazları için)

1. Solüsyon Endoskopi ünitemizde mevcut kullanılmakta olan yıkama cihazı marka ve modeline uygın olmalıdır.
2. Solüsyon noniyoynik ve aniyonik sürfaktanlar içermeli, ısıya karşı hassasiyet gösteren endoskop ve ekipmanın kimyasal temizliğinde kullanılabilmelidir.
3. PH değeri yaklaşık 7 (+/-1) olmalıdır.
4. Solüsyon endoskop yıkama makinasında en fazla 100 saniyede temizliği sağlamalıdır.
5. SOLÜSYON 5 – 35 derecelik ısı ortamında etkili olabilmelidir.
6. Endoskop yıkama makinelerde 50 mL/döngü oranında kullanıma uygun olmalıdır. Solüsyon endoskop yıkama makinası ve endoskoplarla uygun olmalıdır.
7. Solüsyonun UBB kaydı olmalıdır.
8. Solüsyon dezenfektan ile aynı marka olmalıdır.
9. Solüsyon 5 L'lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.
10. Ürünün son kullanma tarihi iki yıldan uzun olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. H. Tankut KÖSEOĞLU
İç Hastalıkları ve Gastroenterolojik Uzmanı
Gastroenterolojik Hast. Eğitim Görevlisi
Diploma Tesc. No: 39532

2---ENDOSKOPİ YIKAMA CİHAZI KONSANTRE DEZENFEKTAN PERASETİK ASİT 5LT. ŞARTNAMESİ

1) Solüsyon Endoskopi ünitemizde mevcut kullanılmakta olan otomatik endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinası ile kullanıma uygun olmalıdır.
2) Solüsyon konsantre sıvı formda % 5 perasetik asit ve stabilizerler içermelidir.
3) Solüsyon Pseudomonas aeruginosa,Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Candida albicans, Aspergillus niger, Mycobacterium avium , Mycobacterium terrae, Adenovirus type 5 , Enterovirus Polia type1 , Bacillus subtilis , Clostiridium sporogenes'e etkili olmalıdır. ISO 15883 1-4 göre kanıtlanmış olmalıdır. Bu etkinliklerini kanıtlayan çalışmalar ihale dosyasında bulunmalıdır.
4) Konsantre formda pH değeri yaklaşık 1,7 (+/-0,2) olmalıdır.
5) Solüsyon endoskop yıkama makinasında en fazla 360 saniyede dezenfeksiyonu sağlamalıdır.
6) Solüsyon 5 – 25 derecelik ısı ortamında etkili olabilmelidir.
7) Endoskop yıkama makinelerde 100 mL/döngü oranında kullanıma uygun olmalıdır
8) Solüsyonun UBB kaydı olmalıdır.
9) Solüsyon 5 L'lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.
10) Ürünün son kullanma tarihi bir yıldan uzun olmalıdır. Açıldıktan sonra en az bir ay stabil kalabilmelidir.

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. H. Tarıkan KÖSEOĞLU
İç Hastalıkları Uzmanı Gastroenterolojı Uzmanı
Gastroenterolojı Kliniği Eğitim Görevlisi
Diploma Tesci No: 39502

3---EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI %0,55 ORTOFİTOALDEHİT ASİT SIVI 4.01- 5 LT. ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon dezenfektan olarak sadece % 0,55 oranında orthophithalaldehyde içermeli ve içeriğinde paslanma, aşınma ve deformasyona karşı engelleyici madde bulunmalıdır.
2. Dezenfektan solüsyonu, bakteriler (*Mycobacterium tuberculosis,* vankomisin dirençli enterokoklar, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, *Pseudomonas aeruginosa* dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar, vb.), mantarlar ve virüsler üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Ürünün ulusal veya uluslararası, akredite veya referans laboratuvarlar tarafından test edildiğine dair mikrobiyolojik etkinlik raporları olmalı ve yüklenici firma bu belgelerin orjinalini veya noter tasdikli suretini satınalma ve muayene komisyonuna belgelemelidir.
3. Orto-fitalaldehid (OPA) kullanıma hazır formda olup, sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içerisinde tortu bulunmamalıdır.
4. Orto-fitalaldehid (OPA) solüsyonunun dezenfektan aktivitesi "test stripleri" kullanılarak test edilmelidir. Üretici firma ürünle birlikte 5 litreye 20 adet olacak şekilde test stribi vermelidir. Dezenfektana ait test stripleri kimyasal tepkime ile minimum etkin konsantrasyonu ölçen (MEK) stripler olmalıdır. Striplerin ait olduğu dezenfektanın adı yazmalı ve dezenfektanla aynı marka olmalıdır. Striplerin ambalajı üzerinde miat bilgisi, renk skalası ve kullanıma ait Türkçe açıklama bulunmalıdır.
5. Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, laringoskop blade vb.) ve endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır. Endoskoplarla ilgili uyumluluk raporları ihtiyaç sahibi sağlık tesisinin demirbaş listesinde bulunan endoskop markalarından en az birine uyumlu ve endoskop üreticisi firma tarafından düzenlenmiş raporu olmalıdır.
6. Yüklenici firma paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama, renk değişikliği vb. zedelenmeye neden olmadığına dair taahhüt belgesini ihale komisyonuna teslim etmelidir.
7. Rutin kullanımda, oda ısısında sulandırılmadan-seyreltilmeden mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi 5 dakika olmalıdır. Solüsyon 14 gün kullanıma uygun olmalı ve etkinliğini devam ettirmelidir. Tüm bu etkinlikleri kanıtlayan referans labaratuvarlar veya akredite labaratuvarlar tarafından hazırlan raporlar ihale komisyonuna teslim etmelidir.
8. Solüsyon hem manuel kullanıma hem de otomatik yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
9. Solüsyon pH değeri 7.0-8.5 aralığında olmalıdır.
10. Maksimum 5 lt'lik ambalajlarda olmalıdır.
11. Ürünün imhası için kullanılması gereken nötralizan madde glisindir. Firma her bir dezenfektan ambalajının üzerine 1 lt dezenfektan için 6 gram glisin olacak şekilde hazırlanmış kilitli poşetleri yapıştırarak teslim edecektir.
12. İhale dökümanında dezenfektanlarla ilgili mevcut olan genel hükümler geçerli olacaktır.

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. H. Tanıl KÖSEOĞLU
İç Hastalıkları Gastroenteroloji Uzmanı
Gastroenteroloji Klinik Eğitim Görevlisi
Oda Tescil No: 39502