



T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Aydın Devlet Hastanesi

Sayı : E-54114546-949
Konu : Zeyilname

ZEYİLNAME

Hastanemizce 27.04.2021 tarihinde saat 10.00'da ihalesi yapılacak olan "TIBBİ SARF MALZEME ALIMI ihalesi ile ilgili olarak;

3.KALEM: YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ
GÜNCELLENMİŞTİR.

1. Ürün perasetik asit ,hidrojen peroksit kombinasyonu içermelidir.İçeriğinde ayrıca stabilizatör ,tamponlayıcı ajanlar ve korozyon inhibitörü bulunmalıdır.
2. Ürün geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalıdır.Yapıları gereği otoklav ve etilen oksit ile sterilizasyonu yapılamayan ,laparoskop,artroskop ,endoskop ,anestezi aksesuarlarının , plastik , kauçuk , paslanmaz çelik , porselen , cam vb ekipmanların yüksek düzey dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır.
3. Ürün 5-10 dakikada sporisidal etki sağlamalıdır.MRSA ve non fermenter dirençli bakteriler dahil bakteriler;HBV,HCV,HİV dahil virüsler;Mikobakterium tüberkülozis ,candida dahil tüm mantarlar için,sidal etkinlik göstermeli sporasit (Bacillus subtilus 5-10 dakikada) etkili olmalıdır. Firma bu etkinlikleri karşıladığına dair .T.C Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen laboratuvarlarda yada yurd dışında bulunan akredite laboratuvarlarda yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır.
4. Ürün kullanılacak meta, plastik, kauçuk gibi ekipmanlarda korozyona neden olmamalı ,korozyon yapmadığına dair T.C Sağlık Bakanlığı tarafından referans akredite laboratuvarlarda ,ulusal veya uluslar arası metodlarla çalışılmış metal antikorozyon analiz çalışması belgelendirmeli ve ihale dosyasında sunmalıdır.
5. Özellikle endoskoplar için kullanımı uygun olmamalı ve endoskopik cihazlara zarar vermemeli endoskoplar için yapılmış çalışmalar dosyada yer almalıdır.
6. Ürün aldehit fenol türevleri içermemelidir.
7. Ürün hoş kokulu olmalı ve solunuma zarar vermemelidir.
8. Dezenfeksiyon tankında hazırlanan solüsyon en az 7-14 gün stabilitesini korumalıdır. Firma 7-14 gün boyunca stabil kaldığını kanıtlayan raporları teklif dosyasına sunmalıdır.
9. Ürün 5 litrelik PVC içermeyen , sızdırmaz kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
10. Firma ürün ile birlikte solüsyon içindeki perasetik asit seviyesini ölçmeye yarayan MEK test stiriplerini her 5litreye 7 adet olacak şekilde ücretsiz olarak vermelidir.
11. Mek test stiripleri ph ölçer olmayıp ,solüsyona özel ,kimyasal madde ölçer olmalı test stiriplerinin T.C Sağlık Bakanlığı tarafından referans akredite gösterilen laboratuvarlarda validasyon çalışması yapılmış ve belgelendirilmiş olmalıdır.

12. Ürün etiketleri türkçe olmalı ,etiket üzerinde gerekli tüm bilgiler yer almalıdır.(üretim-son kullanma tarihleri,kullanım süresi,içerikleri.)

13. son kullanma tarihi minimum 12 (on iki) ay olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar sonuçları ile belgelendirilmelidir.

14. Ürünün TITUBB'da kaydı olmalıdır.

15. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır.Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri,o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden üye tarafından yazılı belge alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin ,ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.

16. Ürüne ait güvenlik fişi sunulmalıdır.

17. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisi (lot numarasına) ait , üretici firmanın orjinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere herseri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz için gönderilecektir.Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından karşılanacaktır.

18. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan taahhüt etmelidir.

19. Ürün tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. maddesi "o"bendende 1.Kısım : hastalığın tanısı, izlenmesi,tedavisi veya hafifletilmesi ibaresine uygun olmalıdır.

4.KALEM : ALKOL BAZLI HIZLI ETKİLİ SPREY (DÜŞÜK DÜZEY) YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ GÜNCELLENMİŞTİR.

1. Ürün, alkol ile silinebilen tüm düşük düzey dezenfeksiyon gerektiren yüzeylerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine uygun olmalıdır.
2. Ürün, % 30-50 alkol ve dimethylbenzyl ammonium chloride bileşiği içermelidir.
3. Ürün, aldehit ve fenol türevlerini içermemelidir.
4. Ürün, kullanıma hazır ve spreyci şeklinde 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
5. Ürün, Biyosidal Ürün Yönetmeliğine göre; bakterisit (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus, Acinetobacter, VRE), tüberkülosidal (Mycobacterium terrae), fungusit(Candida albicans ,Aspergillus niger), virüsit (Adenovirus, Poliovirüs, MNV,HBV, HCV, HIV) Bu etkinliği kanıtlayan Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen akredite laboratuvarlar veya yurt dışında bulunan akredite laboratuvarlar tarafından düzenlenmiş raporlar dosyada sunulmalıdır.
6. Ürün, en geç 1-1,5 dk .içinde hızlı bir şekilde dezenfeksiyon gerçekleştirmelidir.
7. Cihazlara zarar vermemeli, renk değişikliği ve sararmalara neden olmamalıdır. Ürün geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalıdır. Tıbbi aletlere zarar vermemeli, metal, plastik, cam malzemeleri olumsuz etkilememeli, fonksiyonunu bozmamalıdır. Komu ile ilgili raporlar dosyada sunulmalıdır.
8. Organik maddelerin varlığında aktivitesini kaybetmemelidir dezenfeksiyonu sağlayabilmelidir.
9. Hastaların bulunduğu ortamda güvenle kullanılabilmesi, toksik ve/veya allerjik reaksiyona neden olmamalıdır. Ürünün konuile ilgili raporları dosyada sunulmalıdır.

10. Ürün, en fazla 1 Lt' lik solüsyon içeren HDPE ambalajlar içinde bulunmalı ve her alana kolayca taşınabilmelidir, aplikatörleri (sprey tarzı) ile kullanıma sunulmalıdır. Her iki ambalaja, bir adet sprey başlık verilmelidir.
11. Ürün, kapağı açıldıktan sonra en az 3 (üç) ay stabilitesini korumalıdır. Bu etkiyi sağladığına dair Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen akredite laboratuvarlarda yapılmış analiz raporunu ihale dosyasında sunmalıdır.
12. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı Tarafından biyosidal ruhsatlı olmalıdır.
13. Ürün Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
14. Ürün 2 (İki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Ürün seçiminde uzman üyenin ve sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
16. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen malzemeler firma tarafından tamamlanacak ve masrafları karşılayacaktır.
17. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
18. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
19. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.
20. Ürün tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. Maddesi "o" bendinde 1. Kısım : hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ibaresine uygun olmalıdır.

12.KALEM CPAP SETİ DİSPOSABLE Teknik Şartnamesinin 3 Maddesi; Set içerisinde cpap uygulamasını sağlayan ve tüm oksijen manometreleri ile uyumlu 220(±30 cm)bağlantı hattı olmalıdır. **Seklinde değiştirilmiştir**

13 Maddesi; Set içerisinde cpap maskesi ve kep şeklinde yanlardan kolay sabitlenen file kafa sabitleyici veya silikon kafa sabitleme kemeri bulunmalıdır. **Seklinde değiştirilmiştir.**

49.KALEM: Klorheksidin Glukonat %4 1000 Solüsyon Şartnamesi
GÜNCELLENMİŞTİR.

1. Ürün Türkiye Halk Sağlığı Daire Başkanlığı biosidal ürün ruhsatına sahip olmalıdır.
2. Ürün %4 oranında klorheksidin glukonat, alkol ve yumuşatıcı ajanlar içermelidir. Fenol triklosan aldehit ve SLS içermemelidir.
3. Ürün etiketinde Sağlık Bakanlığı ruhsat numarası, üretim yeri, ürün seri no, imal tarihi ve son kullanım tarihi güvenlik bilgileri, kullanım şekli gibi bilgiler yer almalıdır.
4. Ürün geniş etki spektrumunu ile cerrahi ve hijyenik el yıkamaya uygun olmalı ve ürüne ait onaylı uygunluk belgeleri dosyasında bulunmalıdır.

5. Ürün sıvı sabun formunda olmalıdır.
6. Cild ph sı ile uyumlu olmalıdır.(ph 5,5)
7. Hassas cild için kullanıma uygun olmalıdır.
8. Cild florası üzerinde etkinliği olmalı geçici ve kalıcı flora etkinlik çalışmaları dosyasında bulunmalıdır.
9. Kötü kokuları gidermeli ve ürün hoş kokulu olmalıdır.
10. Ürün 1 litrelik ışık geçirilmeyen sağlam plastik şişelerde kontaminasyonu engelleyecek şekilde kilitli kapak veya kapak altı güvenlik sistemi olmalıdır.
11. Ürüne ait aparatlar yeterli sayıda teslim edilmelidir.
12. Ürünün raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
13. İhale öncesi numuneler orijinal ambalajlarda denenerek alınacaktır.
14. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz için gönderilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından karşılanacaktır.

Sözleşme Tasarısının: 34.2. Yüklenicinin sözleşmeye uygun olarak malın kısmi kabule konu olan kısmını süresinde teslim etmemesi halinde, İdare tarafından en az on gün süreli yazılı ihtar yapılarak gecikilen her takvim günü için teslim edilmeyen kısmın bedelinin {BİNDEİKİ} oranında gecikme cezası uygulanır. **Seklinde değiştirilmiştir.**

İdari Şartnamenin 26,3.Maddesi; “Geçici teminat olarak sunulan teminat mektuplarında geçerlilik tarihi belirtilmelidir. Bu tarih, 24.06.2021 tarihinden önce olmamak üzere istekli tarafından belirlenir.” İbaresini

İdari Şartnamenin 26,3. “Geçici teminat olarak sunulan teminat mektuplarında geçerlilik tarihi belirtilmelidir. Bu tarih, 26.04.2021 tarihinden önce olmamak üzere istekli tarafından belirlenir.” **Seklinde değişmiştir.**

Zeyilname için yeterli süre olmaması sebebiyle kamu ve kurum yararı gözetilerek, ihalenin **29.04.2021** tarih Salı günü saat 10.00 ertelenmesine karar verilmiş olup; ihaleye iştirak edecek firmaların yukarıda belirtilen hususlara göre tekliflerini hazırlaması ve geçici teminat süresinin dikkat edilmesi hususunda gereğini rica ederim.

Gereğini rica ederim.

Uzm.Dr.Mustafa Onur TÜRKKAN
BAŞHEKİM V.