

EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANİ ENZİMATİK SPREY KÖPÜK ŞARTNAMESİ

1. Kirli tıbbi ve cerrahi aletlerin yüzeylerinin temizlik ve dezenfeksiyonunu sağlayabilmeli, malzemelerin transferi sürecinde kan ve organik kalıntıların kurumasını önlemek önemlidir.
2. Islanmasında sakınca bulunmayan her türlü tıbbi ve cerrahi alet ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün 3 enzimli olmalı, protein bileşiklerini parçalamak için proteaz, karbonhidrat bileşiklerini parçalamak için amilaz ve yağ bileşiklerini parçalamak için lipaz enzimleri olmalı, bunun yanında mikrobiyal etkinlik için kuarterner amonyum karbonat etkili bir temizlik için non-iyonik yüzey aktif madde ile desteklenmelidir.
4. Aldehit, fenol, alkol ve klor bileşikleri içermemelidir.
5. Ürün; kirli aletlerin merkezi sterilizasyona transferi sırasında, personeli ve çevreyi çapraz kontaminasyondan korumak için EN 13727 standardına göre 5 dakikada bakterisidal (Enretococcus hirae, Psseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus) bakterisidal, EN 14562 standardına göre 15 dakikada fungusidal (Candida albicans), 15 dakikada 14563 standardına göre tüberkülosidal (Mycobacterium terrae) ve EN 14476 standardına göre 5 dakikada virüsidal (HIV, PRV(HBV model virüs) ve BVDV (HCV model virüs) etkinliği bulunmalıdır. Firma bu özellikleri karşıladığına dair EN ISO 17025:2005 akreditasyonuna sahip uluslararası akredite laboratuvarlardan yapılmış ve mikrobiyolojik çalışma raporlarını ve ilgilin laboratuvarın akreditasyon belgesini ve akreditasyon ekini teklif dosyasında sunmalıdır.
6. Ürün kısa sürede temizlik etkisini göstermelidir. Temizlik gücü ile ilgili test çalışması teklif dosyasında sunulmalıdır.
7. 72 saate kadar aletlerin nemli kalmasını sağlayarak organik kirlerin kurumasını önleyebilmelidir. Bu özelliği gösteren test çalışması teklif dosyasında sunulmalıdır.
8. 56 gün süre ile enzimatik aktivitesini sürdürebilmeli, enzim stabilitesi test çalışması test teklif dosyasında sunulmalıdır.
9. Ürün kullanıma hazır olmalı ve taşıma saklama kolaylığı için en fazla 750 ml. Lik ambalajlar halinde olmalıdır.
10. Her ambalaj üzerinde fabrikasyon aşamasında takılmış, özel sprej başlığı bulunmalıdır. Bu sprej başlık sayesinde solüsyon köpük şeklinde püskürtülerek kullanılmalıdır.
11. Geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalı ve uyumlu olduğu materyaller listesi teklif dosyasında sunulmalıdır.
12. Ürün korozyona neden olmamalı, NFS 94.402-1 standardına göre yapılmış korozyon çalışması teklif dosyasında sunulmalıdır.
13. Ürüne ait Güvenlik Formu sunulmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uz.Dr. Kamil OKYAY
 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
 Dlp.Tes.No: 125847 Sic.No:DR105427

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Nurhayat YILMAZ
Anestezi Teknikeri
S/Ç No: T26805

Han. Elt. Harnsey
8-29

14. Ürünün raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihine 6 ay kala miadı yaklaşan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
15. Orijinal ambalajındaki ürün numuneleri, ilgili birim tarafından denenerek birim sorumlusunun ürün hakkında görüşleri uzman üye tarafından yazılı olarak alınacaktır. Ürün seçiminde ilgili birim sorumlusunun 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 için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tanımlanacaktır.
17. UBB'ye tabi malzemeler için isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve alımı yapılacak malzemelerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gereklidir.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Nurhayat YILMAZ
Anestezi Teknikeri
Sic.No: 126808

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uz.Dr. Kamil OKYAY
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Dip.Tes.No: 125947 Sic.No: DR/05427

Hen. Elif DİNMEZ
Z.D

EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI PARASETİK ASİT SIVI 5 LT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Konsantre, hidrojen peroksit bazlı, yüksek düzey alet ve endoskop dezenfektanı olmalıdır.
2. Ürün tıbbi ve cerrahi aletler, MIC cerrahi aletleri dahil, endoskoplar, anestezi malzemeleri, ısıya dayanıklı ve dayanıksız malzemeler, alet dezenfeksiyon kuvvetlerinde kullanıma uygundur.
3. Ürün ultrasonik yıkama makinelerinde, manuel ve endoskopik makinelerde kullanıma uygun olmalıdır.
4. Uluslararası akredite laboratuvarlarda mikrobiyolojik çalışması yapılmış olmalı, virüs, bakterisi, sporisi, fungusi etkisi olmalı ve raporları sunulabilmelidir.
5. Ürün bileşiminde Perasetik Asit, Hidrojen Peroksit ve Asetik Asit Kombinasyonu, korozyon önleyici, stabilizatör bulunmalıdır.
6. Ürün aldehit, amin, sodyum perborat, kuarterner amonyum ve fenol türevi bileşikler içermemelidir.
7. %3 konsantrasyonunda en fazla 10 dk'da sporisi etki ve dezenfeksiyon sağlamalıdır. Ayrıca gereksinime göre %1 konsantrasyonda da kullanılabilir.
8. Ürünün sulandırdıktan sonra ki litre maliyeti teklifte belirtilmelidir. Bu maliyete göre değerlendirme yapılacaktır.
9. Ürün konsantre olmalıdır. Renklendirilmiş olmamalıdır. Çeşme suyuyla sulandırılarak kullanılabilir.
10. Hazırlanan solüsyonun kullanım süresi gereksinime göre 24 saat ile 7 gün arası olmalıdır. Bu durum test stripleri ile kontrol edilmelidir.
11. Her ambalaja 5 adet olacak şekilde test stribi verilmelidir.
12. Ürünün konsantre haldeki pH değeri yaklaşık 4 olmalıdır.
13. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
14. Ürünün suyla karıştırıldığında ki ppm değeri maximum 2500 olmalıdır.
15. Ürün içerdiği kimyasallar nedeni ile aktivite edilmemeli, aktivatöre gerek duymadan kullanıma uygun olmalıdır.
16. Biyolojik olarak doğada parçalanabilmelidir.
17. Raf ömrü en fazla 3(üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibarıyla üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
18. Ürün 5 litrelik orijinal ambalajında, PVC içermeyen HDPE ambalajlarında olmalıdır. Solüsyonun özelliği bozacak şekilde ışık geçirecek nitelikte saydam kaplarda olmamalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
UZ. Dr. Kamil OKYAY
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Sic.No: DR105427

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Nurhayat YILMAZ

Elif Dönmez

19. İlk kez kullanıcı tarafından açılması amacıyla kilitli kapak sistemine sahip olmalıdır.
20. Ürün üzerinde formülasyonu, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır.
21. UBB'ye tabi malzemeler için isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'a veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve alımı yapılacak malzemelerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gereklidir.
22. Ürüne ait veri güvenlik belgesi üretici onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
23. Üretici firma, ISO 9001 ve ISO 13485 sertifikasına sahip olacaktır. Bu belgeler Türk-Ak akreditasyon kuruluşu tarafından onaylanmış olacaktır.
24. Firma ürünlerin satışı ve satış sonrası ile ilgili sigorta yaptırmış olmalıdır. Bu sigorta belgesi ihale evrakı ile birlikte verilmelidir.
25. Teklifini veren firma, üretici veya dağıtıcı tarafından verilmiş yetki belgesine sahip olmalıdır.
26. Ürün için ihale saatine kadar numune teslim edilmeli ve ilgili birimlerden uygunluk alınmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Sami OKYAY
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Dip.Tes.No: 125847 Sic.No: DR105427

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Nurhan YILMAZ
Anestezi Teknikeri
Mali No: T26805

Henriette Döner
F22

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON SOLUSYONU SİTRİK ASİT SIVI (5 LT) ŞARTNAMESİ

1. Üretici Firma Sağlık Bakanlığı Üretim Yeri İzin Belgesine Sahip olmalıdır.
2. Volumetrik karıştırma sistemli hemodiyaliz cihazlarında Termokimyasal dezenfeksiyon ve dekalsifikasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Tek adımda dezenfeksiyon ve defalsifikasyon gerçekleştirmelidir.
4. 37C'de ca03 ye kalıntılarının mükemmel sökölümünü sağlamalı ve 56C' nin üzerinde virüsleri (hiv,hbv,hbc) hepatit (BCD) bakterisi ve fungusidleri etkisiz hale getirebilmelidir.
5. Çözelti demineralize suda 1,6 molgram/litre sitrik asit ve diğer karboksilliasit içermelidir ve bio çözünür özellikte olmalıdır.
6. Renk ve koku veren madde içermemelidir.
7. En az 5 litrelik bidonlarda olmalıdır. Ağzı kilitli kapaklı olmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Bakım A/Cİ
R. 1000
Gözetim No: 444444 Gözetim No: 6451

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Dr. Mustafa KAYAT
Pratisyen Hekim
Dip. No: 186171

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Bakım A/Cİ
Biyanki Teknikeri
Dip. No: 444444/266-0009

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKSİYON KARTUŞU SİTRİK ASİT TOZ

1. İçinde hazır kullanıma hazır kartuş içinde 13 gr sodyum karbonat olmalıdır.
2. Kartuş'un dış yapısı polypropylene olmalıdır.
3. PH 11 Seyreltilmiş eriyik halinde olmalıdır.
4. Kartuş şeklinde olmalı ve gambro marka hemodiyaliz cihazlarına uymalı ve sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.
5. Ce Belgesine sahip olmalıdır.
6. 93/42/EEC EK II Bölüm 3.2 Tebliğine uygun olduğu kanıtlanmalıdır.
7. Dezenfektanı cihaz su ile karıştırdıktan sonra karışımın pH'ı sitrik asit için 2 olmalıdır.
8. Sitrik asit miktarı net 32 gr. olmalıdır.
9. Cihazın dezenfeksiyonu ve dekalsifikasyonunda kullanılabilmelidir.

KUŞADAĞI DEVLET HASTANESİ
Bakım Birimi
Dip. No: 6451

KUŞADAĞI DEVLET HASTANESİ
Dr. Mustafa KARAT
Pratisyen Hekim
Dip. No: 196171

KUŞADAĞI DEVLET HASTANESİ
Bakım Birimi
Dip. No: 6451

1. İçinde hazır kullanıma hazır kartuş içinde 13 gr sodyum karbonat olmalıdır.
2. Kartuş'un dış yapısı polypropylene olmalıdır.
3. PH 11 Seyreltilmiş eriyik halinde olmalıdır.
4. Kartuş şeklinde olmalı ve gambro marka hemodiyaliz cihazlarına uyumlu ve sorunsuz bir şekilde çalışmalıdır.
5. Ce Belgesine sahip olmalıdır.
6. 93/42/EEC EK II Bölüm 3.2 Tebliğine uygun olduğu kanıtlanmalıdır.

KUSADASI
Dr. M. K.
Pratis
Bilp. Tes. No: 196171

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
BAYI KLİNİK
Piyale Telenkeri
Dip No: 00.579266-0009