

**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 orijinalini 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.

Dr. Öğr. Üyesi
Şebnem ŞENOL AKAR
MCBÜTE Ent. Hst. Kl. Mik. AD
Dip. Tescil No: 100042

Genel Hükümler

1. İstekliler ve teklif ettikleri ürünler T.C. Sağlık Bakanlığının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2018\03 sayılı genelgesi gereği Tıbbi 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 katalog, 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 olarak 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.

Dr. Öğr. Üyesi
Şebnem ŞENOL AKAR
MCBÜF Enf. Hst. Kl. Mik. AD
Dip. Tescil No: 100042