

ALET DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dezenfektan solüsyon aktive edilmiş %2 gluteralehit içermelidir.
2. Dezenfektan çözültisi formaldehit ve fenol içermemelidir.
3. Dezenfektan solüsyon aktive edilmiş halde pH'sı 7,5-8,5 olmalıdır. Dezenfektan solüsyon en fazla; 10 dakikada bakterisid, fungusid ve virüs, 3 saatte sporosid ve 60 dakikada tüberküloz basiline bakterisidal etkili olmalıdır. Firma, bu özellikleri taşıdığına dair ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarlarda yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını dosyasında sunmalıdır.
4. Dezenfeksiyon tankına alınan solüsyon en az 14 gün süreyle istenildiği kadar kullanılabilir; kullanım sırasında etki kaybı olmamalı, renk değişimi ve kötü koku meydana gelmemeli.
5. Solüsyon endoskop (rijid ve fleksibl), bronkoskop, kateter, termometre ve tüm cerrahi alet ve malzemeler için kullanılabilir.
6. Solüsyon her türlü lens, kauçuk, lastik, plastik, altın, gümüş, bakır gibi metal ve diğer sterilize (veya yüksek düzeyde dezenfekte) edilecek olan alet ve ekipmanı etkilememeli, fonksiyonunu bozmamalı ve karakteristik özelliklerini değiştirmemelidir. Ayrıca tüm metal yüzeylerde paslandırıcı ve koroziv etkisi olmamalıdır. Kullanım esnasında hastane malzemelerinin zarar görmesi durumunda bu zarar satıcı firma tarafından giderilecektir.
7. Ürün ülke yetkili organlarınca ulusal ekspertiz raporları vermeye yetkili kılınmış laboratuvarlar tarafından toksikolojik testlerden geçirilmiş olmalıdır.
8. Orijinal ambalajında kullanıma hazır olmalıdır.
9. Toksik ve iritan etkisi olmamalıdır. Kullanım sırasında köpürmemelidir.
10. Rahatsız edici kokusu olmaması tercih nedeni olacaktır. Sudan ayırt edilmesi amacı ile renkli olmalıdır. Görünüm berrak ve homojen olmalıdır. Tortu içermemelidir.
11. Dezenfektan solüsyon 5 litrelik orjinal ambalajlarda ve kilitli kapak sistemine sahip olmalıdır. Ürünün üzerinde orjinali ile birlikte Türkçe açıklamalı etiketi olmalıdır. Türkçe etiketin üzerinde içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, kullanma talimatı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, seri numarası ve üretici firma bilgilerinin yazılı olması gerekmektedir.
12. Dezenfektan solüsyonun kullanım süresi boyunca, Minimal Efektif Konsanrasyon (MEK) değerinin kontrol edilmesi için yeterli sayıda (5 lt başına 1 kutu) indikatör (test stripti) ve pH sribi hastanemize ücretsiz olarak verilmelidir.

Doç. Dr. C. Ö. ÖZGÜR
C.B.Ü. İ.F. İ.S. İ.H. ve İ.K. Hast. A.D.
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

13. Dezenfektan solüsyonun kullanımından sonra bertarafını sağlamak için firma tarafından her 5 lt'ye 1 paket (200 gr) nötralizan maddeyi (sodyum bisülfat) ücretsiz olarak hastanemize teslim etmelidir. Ayrıca her firma kendi ürününü inaktive eden sodyum bisülfat miktarını gösterir belgeyi dosyasında sunmalıdır.
14. İdarenin gerekli gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Sağlık Bakanlığı onaylı ve idarenin belirlediği bir referans laboratuvarından ürün analizi istenecektir. Analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
15. Dezenfektanın aktif hale getirilmesi için kullanılacak aktifleştirici pH tamponu, alınan miktarın tümünü aktifleştirmek kaydı ile litre başına gerekli miktar hesaplanarak, satıcı firma tarafından ücretsiz olarak hastanemize temin edilecektir. Satıcı firma tamponizasyon için kullanılacak bileşiğin özelliklerini, kullanım tarifini, ambalajını varsa kataloğunu muayene aşamasında verecektir. Muayene sırasında tamponizasyon için kullanılacak bileşiğin, solüsyona eklendiğinde, hacmen gluteraldehit konsantrasyonunu dilüe edebilecek olması veya dezenfektan solüsyonun renk, berraklık veya kokusunu etkileyebilecek olması değerlendirilerek red kriteri olabilecektir.
16. İhaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
17. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
18. Ürünün TITUBB kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.
19. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından verilen biyosidal ürün iznine sahip olmalıdır.
20. İdarenin gerekli gördüğü hallerde, ürünlerin mal kabul aşamasında her bir parti için uygunluk tespiti idaremizin belirlediği bir laboratuvarında yapılacak olup, tahlil ve analiz ücretleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
21. İlgili malzeme için teklif verecek firmalar tarafından hastanemizde deneme için numune bırakılmalıdır.

