

**MAL /  
HİZMET ADI**

**1 YIL SÜRELİ DEZENFEKTAN MALZEMELERİ ALIMI**

**İHALE  
DOSYASINDA  
OLMASI  
GEREKEN  
EVRAKLAR**

**TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)

**TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)

**TEKNİK  
ÖZELLİKLER**

**1- ALET ALKALİ YIKAMA MAKİNASI KONSANTRE 5-6 LT**

1. Yıkayıcı dezenfektörler ile tıbbi alet temizliği için alkali temizleyici olmalıdır.
2. 93°C termal dezenfeksiyon yapabilen yıkayıcı dezenfektörler ile güvenli kullanılmalıdır.
3. Ürün bileşiminde Potasyum hidroksit, kompleks yapıcı ajanlar, korozyon önleyici maddeler olmalıdır.
4. Derinlemesine ve artık bırakmayan temizlik sağlamalıdır.
5. Farklı su sertlik derecelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
6. Her marka yıkayıcı dezenfektör ile güvenli kullanılmalıdır.
7. Medikal alanda kullanılan cerrahi aletlerin, MIC aletlerinin, ameliyathane terlikleri ve laboratuvarlar da kullanılan cam malzemelerinin otomatik yıkama makineleri ile temizliğinde kullanılmalıdır.
8. Renksiz, berrak ve kokusuz olmalıdır.
9. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. Ürün üzerinde formülasyon, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
11. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış olmalıdır.
12. Ürüne ait veri güvenlik belgesi üretici onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.

## 2- ALET NÖTRALİZAN YIKAMA MAKİNASI KONSANTRE 5-6L

1. Yıkayıcı dezenfektörler için sıvı, fosforik asit içeren nötralizasyon solüsyonu olmalıdır. Ana yıkama işleminden geriye kalan alkali artıkların nötralizasyonunu yapmalıdır. Oluşan tortunun giderilmesini sağlamalıdır.
2. Tüm yıkayıcı ve dezenfektörler için kullanıma uygun olmalıdır.
3. Makinedeki kireç kalıntılarının uzaklaştırılması ve ana yıkama işleminden kaynaklanan alkali kalıntıların nötralizasyonu için kullanılmalıdır. (40-60 °C).
4. Ürün bileşiminde fosforik asit ve korozyon inhibitörleri olmalıdır.
5. Tavsiye edilen kullanım konsantasyonu 1-3 ml/lt olmalıdır.
6. Ürünün pH değeri 1-3 arasında olmalıdır.
7. Renksiz, berrak ve kokusuz olmalıdır.
8. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Raf ömrü en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibarıyla üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
10. Ürün yıkayıcı dezenfektörlerin dozaj bölmesine uygun şekilde dizayn edilmiş 5 litrelik PVC içermeyen HDPE orijinal ambalajlarda olmalıdır. Solüsyonun özelliğini bozmayacak, ışıık geçirmeyen nitelikte kaplarda olmalıdır.
11. Ürün alkali solüsyonla karıştırılmaması amacı ile makinenin dozajlama pompasının rengine uygun olarak etiketi kırmızı renkte ve kapağında da kırmızı renk olmalıdır.
12. Ürün üzerinde formülasyon, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
13. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış olmalıdır.
14. Ürüne ait veri güvenlik belgesi üretici onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.

## 3- ALET ÖN TEMİZLEME KONSANTRE 5-6LT

1. Tıbbi ve cerrahi aletler ile ısıya dayanıklı ve dayanıksız malzemelerin dezenfeksiyonunda kullanılan ürün olmalıdır.
2. Ürün, tıbbi ve cerrahi aletler, MIC cerrahi aletleri dahil, endoskoplar, anestezi malzemeleri, ısıya dayanıklı ve dayanıksız malzemeler, alet dezenfeksiyon kuvvetlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün manuel olarak ve ultrasonik yıkama makineleri ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ürün bileşiminde en az 10 g Alkyldimethylethylammonium ethosulphate, en az 2 g polihexametilenbiguanide, en az 3,6 g cocospropyleneguanidinium diacetate, korozyon inhibitörleri ve noniyonik sürfektan olmalıdır.
5. Perastetik asit, sodyum perborat, aldehit ve fenol içermemelidir.
6. Ürün konsantre olmalıdır.
7. Ürünün sulandırıldıktan sonra ki litre maliyeti teklifte belirtilmelidir.
8. Ürün, %3 konsantrasyonda 15 dakikada; bakterisidal, fungusidal, virüsidal (HCV/HBV, HIV, BVDV) etki sağlamalıdır.
9. Endoskop üretici firmaların en az birinin onayladığı ürünler listesinde yer almalıdır.
10. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğünün kabul ettiği uluslararası bir kurumca sertifikalandırılmış olmalıdır.
11. Ürünün pH değeri 5-7 arasında olmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

12. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
13. Ürün, 5 litrelik PVC içermeyen HDPE orijinal ambalajlarda olmalıdır. Solüsyonun özelliğini bozmayacak, ışık geçirmeyen nitelikte kaplarda olmalıdır.
14. **Ürünle birlikte kurumun ihtiyacına göre belirlenecek sayı ve ölçülerde dezenfektan kapları verilmelidir.**
15. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
16. Raf ömrü en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibarıyla üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır. SKT' ne 3 ay kala haber verildiğinde Firma tarafından ileri tarihli ürün ile değiştirilmelidir.
17. Ürün üzerinde formülasyon, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
18. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış olmalıdır.
19. Ürüne ait veri güvenlik belgesi üretici onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
20. **5 Adet 28 Lt ultrasonik Yıkama cihazı Konsinye Kullanıma verilecek olup, bu cihazla ilgili her türlü bakım onarım ve yedek parça Firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.**

**ULTRASONİK YIKAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

1. Makine yıkama haznesi en az 28 lt olmalıdır.
2. Tank ölçüleri 500 x 300 x 200(b x e x d) mm olmalıdır.
3. Yıkama tankı AISI 304 kalite paslanmaz olmalıdır.
4. Makine ile beraber sepet verilmelidir.
5. Tank içerisindeki su tahliye vanası ile boşaltılabilmelidir.
6. Ultrasonik güç 580W olmalıdır.
7. Cihaz 28 kHz frekansta çalışmalıdır.
8. Ultrasonik sinyal üretici kartın aşırı yüklerle karşı koruması olmalıdır, ek olarak bu sistem fan ile soğutulmalıdır.
9. Makine elektronik panelden kontrol edilmelidir. Panel üzerinde sıcaklık ve zaman ayarı programlanabilmelidir.
10. Panel üzerindeki göstergeler 3 metre mesafeden okunabilmelidir.
11. Programlanan zaman ve sıcaklık verileri hafızaya kayıt edilmeli ve her yıkama periyodunda değiştirilmediği sürece bu değerlerden çalışmaya başlamalı.
12. Rezistans gücü asgari 900 watt olmalı.
13. Rezistanslar susuz çalışmaya karşı korumalı olmalıdır.
14. Elektronik panel sıvı akıntılarına karşı korumalı olmalıdır.
15. Cihazın sağ ve sol yüzeylerinde içi sıvı ile dolu halde iken ağırlığı taşıyacak kulplar olmalıdır.
16. Cihaz 220V (+10 V) @ 50 Hz şebeke özelliklerinde çalışabilmelidir.
17. Cihazda parazitleri dışarı vermemesi için filtre olmalıdır.
18. Cihaz üretim hataları ve üretimden kaynaklı sorunlara karşı 2 yıl garantili olmalıdır.
19. Cihaz üretiminde kullanılan parçalar üretici firma tarafından 10 yıl süre ile orijinali yada muadili temin edilmelidir.
20. Cihaz ile birlikte tankı tamamen örten tank kapağı verilmelidir.
21. Cihaz bedelsiz olarak verilir ve bakımları firmaya aittir.

**4- ALET YÜKSEK DÜZEY KONSANTRE 5-6LT**

1. Endoskoplar ve cerrahi aletlerin yüksek düzeyde dezenfeksiyonunu sağlamak üzere kullanılmalıdır.

2. Etken maddenin kimyasal yapısı aldehid - aldehidtürevleri, fenol ve klor içermemelidir.
3. İçeriğinde korozyonu önleyici inhibitörleri olmalıdır.
4. Bakteriler (mycobacteriler dahil), mantarlar, virüsler (hepatotrop virüsler, adeno, polio virüs vb. dahil) üzerine 5-20 dakika sürede öldürücü etkili olmalıdır. Yüksek düzey dezenfektan özelliğini sağlamalı ve bununla ilgili ulusal veya uluslararası akredite laboratuvarlarda alınmış dezenfektan etkinlik raporu sunulmalıdır.
5. Dezenfektan solüsyonunun materyal uyumluluğu geniş olmalıdır. Mevcut endoskopik (Olympus, Pentax, Fuji, vb.) cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunda bu özellikleri belgeleyen materyal uyumluluk çalışmaları firma dosyasında bulundurulmalıdır. Korozyon, paslanma, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişimi, vb. zedelenmelere neden olmamalıdır. Dezenfektanın teknik servis raporu ile belgelenen herhangi bir hasara sebebiyet vermesi durumunda, firma kurumun zararını karşılayacağını garanti etmelidir.
6. Dezenfektan orijinal ambalajında olmalıdır. Sulandırılmaya hazır konsantre olmalıdır, Konsantre ürün şebeke suyu ile sulandırılabilir. Solüsyonun aktivitesini ölçmek için gerekli test stripleri firma tarafından sağlanmalıdır. Kullanım talimatı (renkli, şekilli, pvc kaplı) istendiği kadar verilmelidir.
7. Ürünün kullanımı ile ilgili gerekli eğitim firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
8. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.
9. Ürünle birlikte kurumun ihtiyacına göre belirlenecek sayı ve ölçülerde dezenfektan kapları verilmelidir.
10. Ürün ambalajı üzerinde, alınması gereken önlemler, uyarılar, kullanım şekli, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır. Ürün etiketi Türkçe olmalıdır.
11. -Ürünün son kullanma tarihine 3 ay kala hastanenin elinde kalan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
12. Ürün, manuel dezenfeksiyon ve otomatize endoskop dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
13. Tüm belgeler Türkçe yazılı olmalıdır ve ürün kataloğu bu amaçla kullanılamaz.
14. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, . Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvar da mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Üründe uygunsuzluk tespit edildiği durumunda, farklı seri numaralı ürünler aynı miktarda ücretsiz değiştirilecektir.

#### 5- EL ANTİSEPTİĞİ 1LT

1. El antiseptiği olarak n-propanol, izopropanol ve etanol den biri veya bunların kombinasyonunu içeren %60-95 oranında alkol olmalıdır.
2. Ürün kullanıma hazır formda olmalıdır.
3. **Ciltle iyi uyum sağlamalıdır ve içeriğinde nemlendirici bulunmalıdır.**
4. Kullanıcıya toksik olmamalıdır. Firma ,cilde zarar vermediğini belgeleyen dermatolojik raporları sunmalıdır.
5. Kullanım öncesi herhangi bir katkı maddesi eklenmesine, kullanımdan sonra su ile durulamaya ve kurulamaya gerek olmamalıdır.
6. Hastanedeki yüzeyler üzerine döküldüğünde leke bırakmamalıdır ve zarar vermemelidir.
7. Ürünler 0,5 litrelik ve ya 1 litrelik tek kullanımlık ambalajlarda olmalıdır. Manüel kullanıma uygun her kullanımda 3-5 ml antiseptik veren, üstten basmalı valfli dozaj pompalı veya fotoselli özellikte olmalıdır.
8. **Ambalaj kapağının orijinal kilidi olmalı ve kilit ilk defa kullanım sırasında açılmalıdır.**
9. Firma tarafından talep eden birimler için her 10 adet ambalaj için 1 adet duvar montaj

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

aparatu ya da hastanenin yatak sayısına göre yatak başı aparatu verilmeli ve kırılan aparatlar yenisiyle 2 iş günü içerisinde değiştirilmelidir.

10. Ürün kokusu rahatsız edici özellikte olmamalıdır.

11. Ürün, orijinal ambalajında kilitli kapaklı olmalıdır. Üzerinde solüsyonun içeriği, ürün kullanımı, üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanım ile ilgili açıklamalar, yanıcı ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar bulunmalıdır. Etiketleri Türkçe olmalıdır.

12. Etiketlerinde risk ve güvenlik ibaresi ve açıklaması olmalıdır.

13. Ürün depoya teslim edildikten sonra raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.

14. Her 10 litre ürün için kontaminasyonu engelleyen ambalajda, dermatolojik testlerden geçmiş 500 ml koruyucu krem verilmelidir.

15. Teslim edilen seriye ait üretici firmanın orijinal sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.

16. Firma kullanım öncesi gerekli eğitimi ücretsiz olarak vermelidir.

17. Teklif veren firmaların getireceği numune ürünler yeterli sayıda olmalıdır. Deneme ürünü ile ihale sonrası kabul edilen ürünler aynı ürünler olmalıdır. Kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvarıda mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Üründe uygunsuzluk tespit edildiği durumunda, farklı seri numaralı ürünler aynı miktarda ücretsiz değiştirilecektir.

18. Her 1000 adet ürün için 50 adet cep antiseptiği ve 10gr toz fosfor verilmelidir.

19. Firmadan istenecek belgeler:

- Ürün Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün listesinde bulunmalı ve bunu dosyasında belgelemelidir.
- Bakterisit, fungusit ve virüsit (HBV-HIV dahil) etki göstermeli ve firma bu özellikleri taşıdığına dair Uluslararası akredite laboratuvarlardan veya sağlık bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş laboratuvarlardan alınmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını sunmalı ve EN 1500 testini geçtiğine dair raporları teslim etmelidir.
- Firma MSDS Belgesini (Ürün Güvenlik Bilgi Formu) dosyasında bulunmalıdır.
- Tüm belgeler orijinal ve Türkçe yazılı olmalıdır.

#### 6- EL ANTİSEPTİĞİ- HASSAS CİLT İÇİN 1LT

- Ürün, ameliyathanelerde, cerrahi girişim, doğum, girişimsel radyoloji işlemleri öncesi, santral ve spinal kateter takılması öncesi, amniyosentez ve plevral dren takılması öncesinde cerrahi el antiseptiği olarak, yoğun bakım üniteleri, bebek odası, hasta odaları, poliklinikler ve ambulanslarda hijyenik el antiseptiği olarak sık kullanıma uygun olmalıdır.
- Ürün kimyasal bileşiminde en az %70 (w/w) oranında etanol bulunmalıdır. Bunun yanında cildin kurumasını engelleyici olarak gliserin içermelidir.
- Ürün sıvı formda ve berrak olmalıdır, renklendirici ve parfüm içermemelidir.
- Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı
  - (S.aureus, P. aeruginosa, Enterococcus spp, Escherichia coli ve diğer dirençli bakteriler) üzerine etkinliği
  - Fungusidal (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) etkin
  - İnsan patojen virüsler üzerine etkin olmalı ve firma bu özellikleri karşıladığına dair ulusal laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.
- Ürün ellerde alerjik veya prekanseröz reaksiyona neden olmamalı, dermatolojik test



raporları teklif dosyasında sunulmalıdır.

6. Ürünün pH değeri cilt pH değeri (5- 8) ile uyumlu olmalıdır.
7. Ürün kullanıma başlandıktan sonra havadan kaynaklı kontaminasyona karşı en az 120 gün dirençli olmalı ve firma ilgili bilimsel çalışmaları teklif dosyasında sunmalıdır.
8. Ürün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Ürün 1L'lik orijinal ambalajında olmalı ve her ürün için ayrı doz pompası olmalıdır.
10. Ürünün, Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün ruhsatı olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.

#### 7- YER YÜZEY KONSANTRE 5-6LT

1. Dezenfektan solüsyonu; kuarterner amonyum bileşikleri (Alkil dimetilbenzil amonyum klorit, alkil didesildimetilamonyumklorit, dialkildimetil, amonyumklorit vb.)ve/ veya sodyum hipoklorit içermelidir. Ürün aldehit ve fenol türevleri içermemelidir.
2. Dezenfektan, hastaların bulunduğu ortamlarda güvenle ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
3. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (metisilin duyarlı ve dirençli stafilkokoklar, enterokoklar, Pseudomonas aeruginosa ve Acinetobacter türleri de dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller, vb.), mantarlar, zarflı ve zarfsız virüsler (hepatit B, hepatit C, HIV, Adenovirüs, Norovirüs, Poliovirüs dahil) ve mikobakteri üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan klinik raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Rutin kullanımı önerilen seyreltme yüzdesiyle birinci maddede belirtilen tüm mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi ≤10 dakika olmalıdır. Bu etki süresinde, birinci maddedeki tüm mikroorganizmalara etkin olan ortak doz/seyreltme oranındaki seyreltilmiş kullanıma hazır ürünün birim litre fiyatı baz alınacaktır. Ürün teklifinde ortak doz/seyreltme oranındaki seyreltilmiş kullanıma hazır ürünün birim maliyeti belirtilmelidir. Bu etkinliği kanıtlayan orijinal raporlar dosyada sunulmalıdır.
5. Dezenfektan konsantre olmalıdır. Konsantre ürün seçilmesi durumunda çeşme suyu ile rahatça sulandırabilmeli ve doz ayarlama sistemi olmalıdır.
6. **Firma tarafından ürünle birlikte dört adet bidona bir adet dozajlama pompası, uygun paketlerde verilmelidir.**
7. **Otomatik dozajlama sistemi firma tarafından verilmelidir.**
8. Ürün dezenfekte edilecek yüzeylere (cam, metal, ahşap, PVC ve seramik yüzeylere) zarar vermemelidir.
9. Dezenfektan, hoş kokulu olmalı, ortamda çalışanlar için rahatsız ve tahriş edici olmamalıdır
10. Ürün raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı ve bu süre içinde kullanılmayan ürünler son kullanma tarihine üç ay kala yeni ürünle değiştirilebilmelidir.
11. Dezenfektan solüsyonu, orijinal mühürlü, kilitli ve kapaklı 4-6 litrelik bidonlarda olmalıdır.
12. Ürünün üzerinde orijinali 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 bilgileri yazılı olmalıdır.
13. Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvarıda mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon etkisi vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Üründe uygunsuzluk tespit edildiği durumunda, kanuni işlem uygulanır. Farklı seri numaralı ürünler aynı miktarda ücretsiz değiştirilecektir.
14. İhaleyi kazanan firma, gerekli dokümanları sağlamalı ve ürün kullanımına başlamadan önce Enfeksiyon Kontrol Komitesince belirlenen kişilere ücretsiz olarak eğitim vermeli ve bunu belgelendirmelidir
15. Dezenfektan solüsyonunun güvenlik veri belgesi (MSDS), numune ile birlikte dosyasında Türkçe olarak sunulmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

16. Ürünün, Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün ruhsatı olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.

**8- YÜZEY KULLANIMA HAZIR SPREY 1000ml**

1. Tıbbi cihazların ve yüzeylerin çabuk dezenfeksiyonunun yapıldığı birimlerde ıslanmasında sakınca olmayan her türlü tıbbi alet ve ekipmanların hızlı dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır. Ürün, Küvözün Pleksiglas ve akrilik camlarına, monitör ekranlarına, LCD ekran yüzeyine vb. zarar vermemelidir.
2. Ürün alkol içerikli olmalı (en az %70 etil alkol veya %50 izopropil alkol veya %40 n-propil alkol içermelidir). Fosfat, fenol, aldehit ve aldehit türevi kimyasallar içermemelidir.
3. Bakterisit, fungusit, virüsit etkisi olmalıdır. Firma bu etkinliği kanıtlayan ulusal veya uluslararası mikrobiyolojik çalışma raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır,
4. Dezenfektanın etki süresi en fazla 1 dk. olmalı ve uygulama sonrasında kısa sürede kurumalıdır. Ürün uygulandıktan sonra durulama gerektirmemeli ve bez ile silindiğinde iz bırakmamalıdır.
5. Püskürtme ve silme şeklinde uygulanan genel amaçlı orta düzey dezenfektan olarak kullanılmalıdır.
6. Ürünün orijinal ambalajı kilitli olmalı ve üzerinde ürün kullanımı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, kullanım ile ilgili açıklamalar Türkçe yazılı olmalıdır.
7. Dezenfektan, hastaların bulunduğu ortamlarda güvenle ve kolay uygulanabilir olmalıdır. Toksik veya iritan etkisi olmamalıdır. Öksürük ve/veya allerjik reaksiyona neden olmamalı, rahatsız edici kokusu bulunmamalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır olmalıdır.
9. Ürün 1000 ml lik ambalajlarda olmalı, ürün spreylarında ise her ambalajın yanında 1 adet spreylar tabanca bulunmalıdır.
10. Raf ömrü en az depo teslim tarihinden itibaren 3(üç) yıl olmalıdır.
11. Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvarında mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon etki vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
12. İhaleyi kazanan firma, gerekli dokümanları sağlamalı ve ürün kullanımına başlamadan önce Enfeksiyon Kontrol Komitesince belirlenen kişilere eğitim ücretsiz vermeli ve bunu belgelendirmelidir.
13. Dezenfektan solüsyonunun güvenlik belgesi (MSDS), numune ile birlikte dosyasında Türkçe olarak sunulmalıdır.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından biyosidal ürün ruhsatı almış olduğuna dair belgesi olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.

**9- YÜZEY TEMİZLEME (Yenidoğan) 700ml /1000ml spreylar**

1. Ürün ıslanmasında sakınca olmayan her türlü yüzeyde (ameliyathane masaları ve lambaları, hasta yatakları, yenidoğan küvözleri, muayene odaları vb.) kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürünün kimyasal içeriğinde didesildimetilamoniyum klorid, poliheksametilen biguanid ve temizleyici özellik için yüzey aktif madde bulunmalıdır.
3. Ürün aldehit, fenol, klor bileşiklerini içermemelidir.
4. Paslanmaz çelik, polikarbonat vb yüzeyler ile geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalı ve uyumlu olduğu materyaller listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Ürünün korozyon yapmadığı, kabul görmüş test metotlarına göre ispatlanmış olmalıdır.
6. Ürün küvözlerin temizlik ve dezenfeksiyonu için uygun olmalı, küvözlerde kullanılan

- akrilik yüzeyler ile uyumluluk raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Ürün alkol, parfüm ve renklendirici içermemelidir.
  8. Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı.
    - EN 13727 standardına göre bakteriler ( P. aeruginosa, S.aureus, Enterococcus spp) üzerine etkinliği 1 dk
    - EN 13697 standardına göre bakteriler (P. aeruginosa, S.aureus, Enterococcus spp, Acinetobacter baumannii BLSE, Enterobacter cloacae OXA 48, VRE, MRSA, Escherichia coli BLSE, Klebsiella pneumonia BLSE, ) üzerine etkinliği 2 dk
    - Mycobacterium tuberculosis etkinliği 15 dk.
    - EN 13624, 13697 standartlarına göre yeastisidal (Candida albicans ) etkinliği 5 dk. ve fungusidal ( Aspergillus niger, Tricophyton mentagrophytes ) etkinliği  $\leq 20$  dk.
    - EN 14476 standardına göre virüsler (HIV-1, PRV(HBV model virüs, BVDV (HCV model virüs), Vaccinia virüs, Rotavirüs, Herpesvirüs) üzerine etkinliği 1 dk
    - EN 14476 standardına göre Murin Norovirüs üzerine etkinliği olmalıdır.
  - Firma bu özellikleri karşıladığına dair akredite laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.
  9. Ürün tüm silinebilir yüzeylerin temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılacağından mikrobiyolojik etkinlik çalışmalarının hastane ortamı koşullarına ikame eden interferan madde varlığında olması tercih sebebi olacaktır.
  10. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
  11. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
  12. Ürün içerisindeki kimyasal bileşenler çevre ile uyumlu olmalı, içeriğindeki maddelerin % 99,9 inorganik ve biyolojik olarak kolay bozunur maddelerden oluştuğu teklif dosyasında sunulmalıdır.
  13. Ürün kullanıma hazır ve en fazla 750 ml. lik ambalajlar halinde olmalıdır. Her ambalaj üzerinde fabrikasyon aşamasında takılmış, özel sprej başlığı bulunmalıdır. Bu sprej başlık sayesinde solüsyon köpük şeklinde püskürtülerek tüm yüzeylerin temizlik ve dezenfeksiyonunu sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
  14. Firma ürünün yüzeylerdeki kullanım miktarı ml/m2 olarak teklifte belirtilecektir. Etkinlik yanında kullanım maliyeti açısından en ekonomik olması şartı aranacaktır.
  15. Ürün 3 yıl miada sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir.
  16. Numuneler önceden Yenidoğan Yoğunbakım ünitesinde numune çalışması yapılacak, Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
  17. 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, korozyon etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
  18. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
  19. Ürünün, Sağlık Bakanlığı biyosidal ürün ruhsatı olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.



**TEKNİK ŞARTNAME**

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:01

Revizyon Tarihi:-  
29.09.2020

Sayfa 9 / 9

No	MAL/HİZMET ADI	Açıklama	Miktar	Birim
1	ALET ALKALİ YIKAMA MAKİNASI KONSANTRE 5-6LT	Kısmı Teklife Kapalı	118	Adet
2	ALET NÖTRALİZAN YIKAMA MAKİNASI KONSANTRE 5-6LT	Kısmı Teklife Kapalı	108	Adet
3	ALET ÖN TEMİZLEME KONSANTRE 5-6LT	Kısmı teklife Açık	91	Adet
4	ALET YÜKSEY DÜZEY KONSANTRE 5-6LT PA (PERASETİK ASİT)	Kısmı teklife Açık	755	Adet
5	EL ANTİSEPTİĞİ 1LT	Kısmı teklife Açık	8811	Adet
6	EL ANTİSEPTİĞİ- HASSAS CİLT İÇİN 1LT	Kısmı teklife Açık	60	Adet
7	YER YÜZEY KONSANTRE 5-6LT	Kısmı teklife Açık	160	Adet
8	YÜZEY KULLANIMA HAZIR SPREY 1000ml	Kısmı teklife Açık	7818	Adet
9	YÜZEY TEMİZLEME (Yenidoğan)700ml /1000ml sprey	Kısmı teklife Açık	549	Adet

**KABUL  
MUAYENE**

ve

1. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan mal/hizmet teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)