

**POVIDONE İODİNE % 10 ANTİSEPTİK SOLÜSYON
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün %10 oranında povidone iodine içermelidir.
2. Bakterisid, virüs, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır.
3. Cilt ve mukozaya dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
4. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde (yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı) veya özel püskürtme (pompalı) başlıklı camı plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
5. Ürün alkol içermemelidir.
6. Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir film tabaka oluşturmamalıdır.
7. Solüsyonu dökerken, solüsyon şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.
8. Ürün povidon iyotlu % 7.5 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.
9. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
10. ihaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanıma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
11. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibarıyla miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
12. Gönderilen seriye ait olmak üzere üretici firma kalite kontrol Laboratuvarı sorumlu müdürü tarafından imzalanmış detaylı ürün analiz raporu ürün ile birlikte teslim edilmelidir. İdarenin gerekli, gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Refik Saydam Hıfzısıhha merkezi Başkanlığından ürün analizi istenecektir. Analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
13. ilgili malzeme için teklif verecek firmalar tarafından hastanemizde kullanılmak üzere en az 3 adet numune bırakılmalıdır.
14. Ürünün "Biyasidal Ürün Ruhsatı" bulunmalıdır. "Biyasidal Ürünler yönetmeliği"nde belirtilen kullanımı ve ithalatı yasaklanan maddeleri içermemelidir.
15. Satın alınan ürün şartnameye göre muayene edilip kullanılabilirlik açısından Komisyon tarafından değerlendirildikten sonra uygunluk kararı verilecektir.

Ferya Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü



ALET DEZENFEKTANİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dezenfektan solüsyon aktive edilmiş %2 gluteraldehit içermelidir.
2. Dezenfektan çözeltisi 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 başiline 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 orijinal ambalajlarda ve kilitli kapak sistemine sahip olmalıdır. 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 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 stribi hastanemize ücretsiz olarak verilmelidir.

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 laboratuvarıdan 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 itibarıyla miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
18. Ürünün TİTUBB kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.
19. İdarenin gerekli gördüğü hallerde, ürünlerin mal kabul aşamasında her bir parti için uygunluk tespiti idaremizin belirlediği bir laboratuvarı yapılacak olup, tahlil ve analiz ücretleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Doç. Dr. Cigdem Banu CETIN
B.U.T.F. Kim. Mikr. ve Toksik. Nanot. A.D.
Diyadin: 0343046