


## OKSİJENLİ SU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Formülü %3 hidrojen Peroksit içermelidir.
2. 1 litrelik ışık geçirmeyen plastik ambalajlarda olmalıdır.
3. Yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
- 4.
5. Kapak açılmadan özel bir mekanizma ile içeriği dışarı çıkarılabilmeli ve istendiğinde tekrar sızdırmaz şekilde kapatılabilmelidir.
6. 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.
7. Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanıma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu solüsyonun şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmelidir.
8. Ambalaj üzerinde ebadı, imal, sterilizasyon ve son kullanma tarihi yazılı olmalı, raf ömrü üretici firma bilgileri yazılı olmalıdır.
9. Teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
10. Teklif veren firma denemek üzere 2 şişe numuneyi hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Ürün denendikten sonra uygunluk verilecektir.
11. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
12. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
13. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

  
Feride Karadağ YALSAZ  
Sağlık Hizmetleri Müdürü

## ENZİMATİK KAN ÇÖZÜCÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm cerrahi aletlerin, endoskopların ve ilişkili materyalin enzimatik temizliği için kullanılmalıdır.
2. Tıbbi malzemelerde gerçekleştirilen temizlik uygulamalarında paslanmayı önleyici olmalı, yüksek etkinlik ve uyumluluk göstermelidir.
3. Hassas cerrahi malzemelerin yüzeylerine ve bölümlerine zarar vermemelidir.
4. Solüsyon formülünde cerrahi alet, endoskoplar, kataterler, kanüllü malzemeler vb. üzerinde kan, mukoza, dışkı, yağ, protein gibi organik atıklar, fırçalama veya temizlik teli kullanmadan çözmeli, tamamen temizlemelidir.
5. Ürün bileşimi protein çözen enzimlerden (lipaz, amilaz, proteaz) oluşmalıdır.
6. Kullanıma hazır solüsyonu en geç 5 dakika içinde kan ve doku artıklarını enzimatik olarak çözücü ve dezenfektan etkisini göstermelidir.
7. Enzim sistemi şu aşamalarla malzemeyi temizlemelidir.
  - a. Solüsyon kalıntıları arayıp temas ettiği onları yemeli
  - b. Yüzeyle temas ettiği yüzey gerilimini azaltıp daha derin ve iyi temizleme sağlamalı
  - c. Solüsyon absorbe ettiği artıkları süspansiyonda tutup, aynı kazandaki diğer aletlerin kros kontaminasyonunu engellemeli
8. Enzimatik, güvenli etkin, hızlı olmalı ve en kompleks malzemeyi bile temizleyebilmelidir.
9. Ultrasonik yıkayıcıda ve manuel olarak yapılan temizleme işleminde kullanılabilir.
10. Makinede kullanıldığında makineye zarar verecek özellikte olmamalıdır.
11. Ürün proteaz ve lipaz gibi çözücü enzimler içeren, deterjan ve düşük düzey dezenfektan özelliğinde olmalıdır.
12. Farklı sıcaklık değerlerinde aktif özelliğini koruyabilmelidir.
13. Korozyon inhibitörü içermelidir.
14. Organik kalıntıları en iyi şekilde çözebilmelidir.
15. Konsantre olmalıdır.
16. Kullanıma hazırlanmış halde görüntüsü berrak olmalıdır. Etkinliğini 24 saat korumalıdır.
17. Solüsyon konsantrasyon ve dilüsyon açısından pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.
18. İşlem sırasında köpük oluşturmamalıdır.
19. Kolaylıkla durulanabilir özellikte olmalıdır.
20. Çalışma koşullarını engelleyici kokusu olmamalıdır.
21. Cerrahi aletler üzerinde kalıntı bırakmamalı ve Ph'i nötr olmalıdır. Toksikitesi düşük olmalıdır.
22. Ürün ağzı kilit kapaklı 1-6 lt. PVC içermeyen ambalajlarda olmalıdır.
23. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
24. Ürün orijinal ambalajında olmalı, üzerinde markası, üretim ve son kullanım tarihi ile UTS bilgileri belirtilmiş olmalıdır.
25. Ürünle beraber orijinal 5 adet PVC kaplı Türkçe kullanım tablosu ve kullanıcıya yönelik demonstratif eğitim verilmelidir.
26. Değerlendirme için orijinal 2 adet (1-6 lt.) ürün ve kullanım kılavuzu bırakılmalıdır.
27. Kullanım sırasında etkinlik göstermeyen, alınan kültürlerde üreme tespit edilen, hatalı üretilmiş ürünler firma tarafından ücretsiz olarak uygun ürün ile değiştirilmelidir.
28. Aşağıda belirtilen bilgileri içeren tüm dokümanlar tam bir dosya halinde numune ile birlikte bırakılmalıdır.
  - Sahip olduğu izin ve ruhsat bilgileri
  - İçeriği, etken maddesi
  - Kullanıldığı yerler
  - Kullanma şekilleri
  - Kullanma dozu
  - Kullanma süresi (açılmamış orijinal ambalajda, açılmış ambalajda ve seyreltilmiş üründe)
  - Kullanma süresi , ve saklama koşulları,
  - Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacak

  
Faydalı ve Kaliteli  
Sağlık Hizmetleri

POVIDONE İODİNE % 10 ANTİSEPTİK SOLÜSYON  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün % 10 oranında povidone iodine içerimelidir.
2. Bakterisid, virüs, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır.
3. Cilt ve mukoza dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, alerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna nedeni olmamalıdır.
4. 1000 cc'lik şişikten korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitleli kapak sisteminde (yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı) veya özel püskürtme (pompa) başlıklı cam plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
5. Ürün alkol içermemelidir.
6. Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir film tabaka oluşturmalıdır.
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 şeklide yapıştırılmış olmalıdır.
10. İhaleyi 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 karşık 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. İhtiyaçların 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. İlgili malzeme için tedarik 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 YALIN  
Sağlık Hizmetleri Müdürü

