



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	YÜKSEK DÜZEY (FLEKSİBLE ENDOSKOP) DEZENFEKTAN
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Solüsyon, kullanıma hazır olmalı ve sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içerisinde tortu bulunmamalıdır. Aktivasyon gerektirmemelidir. Solüsyonun rahatsız edici kokusu bulunmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Hem manuel hem de otomatik makinelerde kullanım için uygun bir solüsyon olmalı, endoskop kılıflarında yumuşama, paslanma ve erozyon gibi zedelenmelere neden olmamalıdır. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (Mycobacterium tuberculosis dahil), mantarlar, viruslar (Hepatit B, Hepatit C, HIV dâhil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Dezenfektan solüsyonun dezenfektan aktivitesi test stripleri kullanılarak test edilmelidir. İhaleyi kazanan firma ürünün yanında her 1000 litre için 450 adet test stripi sağlamalıdır. Ayrıca yüklenici firma ürünü kullanım sonrası nötralize etmek için gerekli nötralizan maddeyi vermelidir. Dezenfektan solüsyonu %0.55-%0.60 konsantrasyonda Orto-Fitalaldehid (Ortho-Phthalaldehyde) içermelidir. Gluteraldehid, Formaldehid, Kuarterner Amonyum, Metanal, Fenol ve Klor içermemelidir. Solüsyon, her türlü cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske,ambu, vb.) ve Fakültemiz demirbaşına kayıtlı Storz, Pentax, Fujinon marka endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır. Solüsyon, 14 gün tam etki süresine sahip olmalıdır. Solüsyonun toksik, iritan etkisi bulunmamalıdır. Solüsyon geniş Ph (3-9) aralıklarında etkili olmalıdır. Hızlı dezenfeksiyona (5-15 dakika) olanak sağlamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Havalandırması mevcut olan serin bir yerde depolanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Ürün, Üroloji Endoskopi Üniteleri hariç ısıya duyarlı cerrahi, medikal aletlerin, anestezi ekipmanlarının ve fleksible endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonunda kullanılabilir. Sunulan ürünün üzerinde fleksible endoskop dezenfektanı ibaresi bulunmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Solüsyonun raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır. Hastaneye teslim tarihi itibarıyla en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Solüsyon, 3- 5 litrelik ambalajlarda sunulmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Hem. Elvan EROL
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Hem. Tuğba ÖZGÜR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Uzm. Hem. Bahar BAĞIŞ
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



2. Ürün nötralize edilmesi gerekiyor ise teslim edilen ürün miktarına uygun oranda nötralizan madde, içeriği yazılı olan paketlerde, etkinliğinin bozulmasını engelleyecek ve dış etkenlerden koruyacak şekilde dezenfektan bidonlarıyla bir arada sunulmalıdır.
3. Ambalajlar orijinal kilitli kapaklı olup üzerinde **Türkçe olarak, ürünün kullanımı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar** üretim ve son kullanma tarihi, seri numarası olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Malzemeler tek seferde teslim edilecektir.
2. Malzemeler yüklenici tarafından Sarf Malzeme Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Ürünün akredite olduğunu gösterir T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı **Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kodunu gösterir belge, orijinal etiket ve prospektüs bilgileri** olmalıdır.
2. İstekli firma teklif ettiği ürünün her türlü cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve Fakültemiz demirbaşına kayıtlı **Storz, Pentax, Fujinon marka endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olduğunu, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama gibi zedelenmelere neden olmadığını belgeleyen yukarıda sözü edilen markalar tarafından verilmiş uygunluk belgelerini veya T.C Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler veya üniversite hastaneleri veya uluslararası referans merkezlerden alınan korozyon etkisi olmadığına dair korozyon analiz test raporlarını ihale sırasında İhale Komisyonuna sunmalıdır.**
3. İstekli firma teklif ettiği ürünün, bakteriler, mantarlar, viruslar (Hepatit B, Hepatit C, HIV dâhil) ve tüberküloz üzerinde öldürücü etkiye sahip olduğunu gösterir T.C Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler veya üniversite hastaneleri veya Halk Sağlığı kurumunca yetki verilen akredite laboratuvarlardan alınan **Mikrobiyolojik Aktivite Belgesi (bakterisidal, tüberkülosidal, virusidal, fungusidal)** olmalı ve ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Ürünün nötralize edilmesi gerekmiyorsa firma bunu belgelemelidir.
5. İhaleyi kazanan firma ihtiyaç durumunda ürün kullanımı ile ilgili olarak istenilen günler ve saatlerde eğitim verebilmeli ve gerekli dokümanları sağlamalıdır.
6. İstekliler ihale sırasında değerlendirilmek üzere **1 adet** orijinal ambalajındaki numuneyi ihale evraklarıyla birlikte ihale komisyonuna

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Hem. Elvan EROL
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

Hem. Tuğba ÖZGÜR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

Uzm. Hem. Bahar BAĞIS
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



sunmalıdır.

7. Yüklenici firma; ürünün kullanıldığı cihazlarda **dezenfektandan kaynaklanan arıza meydana gelmesi halinde zararı karşılayacağına dair taahhütnameyi**, sözleşme yapıldıktan sonra kuruma teslim etmelidir.
8. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Ürüne ait **Güvenlik Bilgi Formu** olmalı ve ihale dosyasında bulunmalıdır.
10. İstenen tüm belgeler **ihale sırasında ihale dosyasında** bulundurulmalıdır. İhale dosyasında **sadece istenilen belgeler numaralandırılarak** bulundurulmalı, orijinal belgelerde Türkçe çevirileri de bulundurularak **istenilen belgelerin dışında belge konulmamalıdır**.
11. Yüklenici firma; **Ürün Güvenlik Bilgi Formunu** Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesine teslim etmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Hem. Elvan ERÖL
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Hem. Tuğba ÖZGÜR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Uzm. Hem. Bahar BAĞIŞ
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

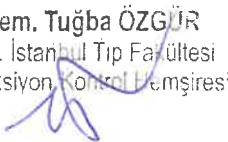


MALZEMENİN ADI	ENZİMATİK SOLÜSYON (ENDOSKOPLARIN DEZENFEKSİYON ÖNCESİ TEMİZLİĞİ İÇİN)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Solüsyonlar 5 litrelik sızdırmaz ve kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Ürün aldehit ve klor bileşikleri içermemelidir. 2. Ürün endoskop üzerinde, içinde ve ulaşımı güç alanlarda bulunan organik maddeleri ve kan atıklarını kolayca temizlemelidir. 3. Aletlerin üzerinden kolayca durulanabilmelidir. 4. Gerek manuel gerekse Hastanemiz demirbaşında bulunan endoskop yıkama makinelerinde (Detrowash, Choyang marka) dezenfeksiyon öncesi temizlik için uygun olmalıdır. Her iki kullanımda da cihaz güvenliği gereği fazla köpürmemelidir. 5. Enzimatik solüsyon oda sıcaklığında kullanılabilir olmalıdır. 6. Enzimatik solüsyonun Ph nötr olmalıdır. 7. Ürün konsantre sıvı olmalı, seyreltilerek kullanılmalıdır. 8. Manuel kullanım için sulandırılarak hazırlanan solüsyon 24 saat kullanılabilir olmalıdır. 9. Ürün içerisinde en az 3 (üç) enzim (amilaz, lipaz, proteaz) bulunmalıdır. Ürün noniyonik yüzey aktif maddeler içermelidir. 10. Enzimatik solüsyon Fakültemizde endoskopların dezenfeksiyonunda kullanılan ortho-phthalaldehyte içerikli yüksek düzey dezenfektan solüsyon ile geçimli olmalıdır. 11. Enzimatik solüsyon 5 – 15 dakikada temizlik etkinliği sağlamalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Havalandırması mevcut olan serin bir yerde depolanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Hastanemizde bulunan tüm endoskopi ve bronkoskopi ünitelerinde dezenfeksiyon öncesi endoskopların temizliği için kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süreli olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Yüklenici firma ürünün konsantre halinde teslim etmelidir. 2. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım ve teknik özellikleri Türkçe olarak belirtilmiş olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	

İMZA-KAŞE


İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Hem. Elvan EROL
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE


Hem. Tuğba ÖZGÜR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE


Uzm. Hem. Bahar BAĞIŞ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Yüklenici firma sipariş verildiği tarih itibarıyla en geç 15 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
2. Malzemeler yüklenici tarafından Sarf Malzeme Ambarına veya birim deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. İstekli firma teklif ettiği ürünün Fakültemiz demirbaşına kayıtlı **Storz, Pentax, Fujinon** marka endoskopların dezenfeksiyon öncesi temizliği için uygun olduğunu, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama gibi zedelenmelere neden olmadığını belgeleyen yukarıda sözü edilen markalar tarafından verilmiş uygunluk belgelerini ve **Detrowash, Choyang** marka endoskopi yıkama cihazlarında kullanımına uygun olduğunu belirten belgeleri ihale sırasında İhale Komisyonuna sunmalıdır.
2. İstekliler ihale sonucunda değerlendirilmek üzere en az 1 adet orijinal ambalajındaki numuneyi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonu uzman üyelerine teslim etmelidir.
3. Yüklenici firma ürünü kullanım sonrası nötralize etmek için gerekli nötralizan maddeyi vermelidir. Ürünün nötralize edilmesi gerekmiyorsa firma bunu belgelemelidir.
4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
5. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Üretici firma ISO 13485 ve GMP (İyi İmalat Uygulamaları) kalite belgelerine sahip olmalıdır.
7. Ürünün UBB'ye (Ulusal Bilgi Bankasına) kaydı yapılmış olmalı veya kapsam dışı yazısı sunulmalıdır.
8. İstenen tüm belgeler ihale sırasında ihale dosyasında bulundurulmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Hem. Elvan EROL
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Hem. Tuğba ÖZGÜR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi

İMZA-KAŞE

Uzm. Hem. Bahar BAĞIŞ
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Kontrol Hemşiresi