

(01C504) ALET DEZENFEKTANI (TOZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, cerrahi aletlerin, endoskopların ve ısıya duyarlı aletlerin yüksek düzey dezenfeksiyonunda kullanılmalıdır.
2. Ürün aldehit, fenol, amonyum bileşenleri ve enzim içermemelidir.
3. Ürün, toz formda olmalı, çeşme suyu ile sulandırılmalıdır. Ürün sulandırıldığında oluşan solüsyon berrak olmalıdır. Aletler üzerinde köpük bırakmamalı, kayganlık hissi yaratmamalıdır.
4. Ürün %2 konsantrasyonda hazırlandığında en az 1000 ppm perasetik asit içermelidir. Ürün toksik olmamalı ve kokusu irritan olmamalıdır.
5. Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı;
EN 13727, EN 14561 standartlarına göre bakteriler (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) üzerine etkinliği 5 dk.
EN 14348, EN 14563 standartlarına göre tüberkülosidal (Mycobacterium terrae) etkinliği 5 dk.
EN 13624, EN 14562 standardına göre yeastisidal (Candida albicans) etkinliği 5 dk.
EN 14476 standardına göre virüsler (HIV, HBV) üzerine etkinliği 10 dk.
EN 13704 standardına göre sporlar (B. subtilis) üzerine etkinliği 15dk.
Clostridium difficile üzerine etkinliği 5 dk. olmalıdır.
Firma bu özellikleri karşıladığına dair kabul görmüş standartlara göre yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.
6. Plastik, kauçuk, metal, porselen, cam vb. tıbbi malzemeler, ısıya dayanıksız anestezi aksesuarları, bükülebilir ve bükülmeyen endoskopik ve laparoskopik malzemelerin manuel veya yarı otomatik makinelerde yüksek düzey dezenfeksiyonunda kullanabilmelidir.
7. Ürün cerrahi alet üreticileri tarafından onaylı olmalıdır. İhale dosyasında en az bir rijit ve en az bir bükülebilir endoskop üretici (Olympus, Fujinon, Storz vb. gibi) onay belgesi bulunmalıdır.
8. Yüksek düzey dezenfeksiyonu en fazla 15 dakika gibi kısa sürede yapabilmelidir ve etkinliğini gösteren yurt içi ya da yurt dışı akredite kurum sertifikaları ihale dosyasında sunulmalıdır (DGHM / VAH, AFNOR gibi).Bu raporlar kirli ve temiz koşullarda ürünü değerlendirilmiş olmalıdır.
9. Her 30 litre kullanıma hazır solüsyon için 10 adet perasetik asit konsantrasyonu ölçen test stribi ürün ile beraber teslim edilmeli, stripler pH kağıdı (turnusol) olmamalıdır.
10. Ürün uluslararası standartlardaki doğada parçalanabilirlik testlerine tabi tutulmuş ve sonucunda doğada parçalanabilir olarak bulunmuş olmalıdır. Bu bilgiyi içeren ekolojik test raporları da ihale dosyasında bulunmalıdır
11. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olmalıdır.
12. Yüksek düzey dezenfeksiyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyoyumluluk (ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
13. Ürün en fazla 6Kg'lık kovalarda olmalıdır.
14. Ürünün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında bulunmalıdır.
15. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
16. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. 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, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
18. Numuneler orijinal ambalajında denenerak alınacaktır.
19. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
20. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.
21. Firma ürünle birlikte, 24 adet 50 ml lik asansörlü dezenfektan küvetini hastaneye bedelsiz teslim edecektir.
22. Tüm numuneler ürün içeriği, kullanım elverişliliği ve ambalaj uygunluğu açısından Enfeksiyon Kontrol komitesi Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından denenerak kullanıcı görüşü alınarak değerlendirilecektir.

07.11.2018

Doç. Dr. Özlem GÜZEL TÜNCAN
T.C. Gazı Üniuersitesi
Gazı Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Üstüm Büyesi
Dip.No: 2074 Dip.No: 3792

Dr. Hasan Salkık Ö.
Gazı Üniuersitesi Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 104163