

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU  
Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği  
Beypazarı Devlet Hastanesi

YÜKSEK DÜZEY ALET VE ENDOSKOP DEZENFEKTANİ TEKNİK ŞARTNEMESİ

1. Dezenfektan solüsyon, Bakterisit, Fungusit, Virüsit (HBV, HCV, HIV dahil) ve sporosit etkili olmalıdır. Bu etkinlikleri kanıtlayan akredite laboratuvar tarafından standart metotlara göre yapılmış mikrobiyolojik raporları olmalı ve ihale dosyasında sunulmalı.
2. Solüsyon % 0,55 oranında ortho-phthalaldehyde içermelidir. Kuarter amonyum, fenol ve klor içermemeli. Kullanıma hazır olmalı ve sulandırılmadan kullanılmalı. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalı.
3. Hastanemiz endoskopi departmanı ve ameliyathane genelinde ıslanmasında sakınca bulunmayan her türlü tıbbi ve cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının, (maske, ambu, vb.) Storz, Olympus, Pentax, Fujiinon gibi endoskop markalarıyla uyumlu ve yüksek düzey dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama, renk değişikliği vb. zedelenmeye neden olmamalıdır. Endoskop üreticilerinin herhangi birinden alınmış belge bulunmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Solüsyonun rahatsız edici kokusu olmamalı. Toksik veya iritan etkisi bulunmamalıdır. Suda çözülebilmelidir.
5. Solüsyon, kullanıldığı aletlerin paslanmasını aşınmasını ve deformasyonunu engelleyici antikorozyf madde (benzotriazole) içermelidir.
6. İstekli firmalar ihale dosyasına ürünün kullanıldığı cihazlarda dezenfektandan kaynaklanan arıza meydana gelmesi halinde zararı karşılayacağı taahhüt etmelidir.
7. Solüsyon etiketleri Türkçe olmalı, etiket üzerinde gerekli tüm bilgiler yer almalıdır, (üretim-son kullanma tarihleri içerikleri)
8. Solüsyonun pH değerleri 7,2 - 8,5 arasında olmalıdır.
9. Solüsyonun etkinliği test stripleri ile test edilebilir olmalı, her 5 Litreye bir adet test stripi verilmelidir.
10. Üretim tarihinden itibaren, miadı 36 ay olmalıdır Hastanemize teslim edilmesinden itibaren miadı, en az 32 ay olmalıdır. Son kullanma tarihine 3 ay kalan ürünler, firma tarafından yeni ürünle değiştirilmelidir.
11. Solüsyonun UBB kaydı bulunmalıdır. Yerli ürünler için ISO 13485 belgesini ve Sağlık Bakanlığından alınmış üretim yeri izin belgesini ihale dosyasında sunmalıdır. İthal ürünlerde ise ithal izin belgesi sunulmalıdır.
12. Solüsyonlar 5 Litrelik PVC içermeyen, sızdırmaz, kilitli kapaklı ve her bidonda kapak altında koruyucu folyo bulunmalıdır.
13. Türkçe Ürün Güvenlik Bilgi Formları dosyada sunulmalıdır.
14. Ürünün nötralizasyonu için her 5 Litreye 30 gramlık paketlenmiş glisin ücretsiz verilmelidir. Paketlerin üzerinde kullanım talimatı etiketi olmalıdır.
15. Ürünün numune değerlendirme esnasında veya depoya teslim edildiği andan bitimine kadar geçen sürede, hastane enfeksiyon kontrol komitesinin uygun görmesi halinde, analiz için Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi (RSHM)'ne gönderilecek ve tüm masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

Beypazarı Devlet Hastanesi  
Beypazarı Devlet Hastanesi  
Beypazarı Devlet Hastanesi

BEYPAZARI DEVLET HASTANESİ  
MURAT DÖRÖĞÜ

Seydi Gökçe  
Seydi Gökçe