



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayı : 930  
Konu : Fiyat Teklifi  
İşin Adı : 2 KALEM YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN VE ENZİMATİK ALIMI  
Dosya Id : 3108

18.11.2020

**İLGİLİ FİRMALARA**

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 24.11.2020 saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin							
S.No	Malın/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	ENZİMATİK			250	Litre		
2	YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN			250	Litre		
<b>KDV Hariç Genel Toplam</b>							



**T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

Teklif Eden

.../.../2020

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim: AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

# ENZİMATİK KAN ÇÖZÜCÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün konsantre olup 5 lt. lik ambalajlara da yer almalıdır.
2. Ürün 0,5% konsantrasyonla 5-10 dakikada temizlik işlemini gerçekleştirmelidir.
3. Ürün %1 – 5 Enzimler (Amilaz, lipaz, proteaz, selüloz), kuarterner amonyum bileşikleri ve glikol içermelidir.
4. pH değeri 7 – 10 arası olmalıdır.
5. Ürün her türlü cerrahi aletler, diş hekimliği aletler, mikro cerrahi aletleri, anestezi malzemeleri, fleksible (bükülür/bükülmez), termolabil ve endoskoplarda kullanım için uygun olmalıdır. Özel kaplanmış metallere alüminyuma, plastiğe ve lastiğe fiber optiklere zarar vermemelidir.
6. Konsantre üründen hazırlanan solüsyonuna atılan cerrahi aletleri fırçalama gerektirmeden kan ve protein artıklarından kolayca temizlemelidir.
7. Çapraz kontaminasyonu önlemek için ürün bakterilere karşı etkili olmalı ve bunu kanıtlayan Türkiye'deki üniversitelerin birinden alınmış etkinlik çalışması ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Fiyat teklifinde konsantre ve kullanıma hazır litre maliyeti hesaplanarak verilmelidir.
9. Ürün ultrasonik yıkama makinelerinde ve endoskopi yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır ve bu uygunluk yazıları dosyada
10. En az iki adet alet üreticisi veya bunların distribütörlerinden veya teknik servisinden alınmış onay belgesine sahip olmalıdır sunulmalıdır.
11. Ürünün Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'na deterjan bildirim yapılmış olmalıdır.
12. Ürünün materyal uyumluluğu geniş olmalı, materyal uyumluluk çalışması ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış ve onaylı olmalıdır.
14. Üretici firmanın ISO 13485, ISO 9001 ve GMP belgeleri bulunmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.

Uzm. Dr. **Bakram YEŞİL**  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji  
Diy. Tls. No. 136309

**Fırat DURAK**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Sorumlusu

# PERASETİK ASİT BAZLI YÜKSEK DÜZEY TIBBİ ALET VE ENDOSKOP DEZENFEKTANI

## TAKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün ısıya duyarlı, otoklava giremeyecek kadar hassas termolabil endoskop, ameliyat ve anestezi aletlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunu yapacak özellikte olmalı.
2. Ürün manuel veya endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün perasetik asit ve hidrojen peroksit içermelidir. Aldehit, fenol, kuaterner amonyum, fenol, klor, amin bileşikleri içermemelidir.
4. Kullanıma hazır sıvı olmalı ve sulandırılmadan kullanılmalı. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalı. Köpürme yapmamalıdır.
5. Ürün iki bileşenli olarak baz ve aktivatörden oluşmalıdır. Ürünün baz bileşeni en fazla %4 hidrojen peroksit, stabilizatör, yardımcı maddeler; aktivatör bileşeni ise N-asetil kaprolaktam, yardımcı maddeler içermelidir.
6. Ürünün uzun süre kullanılabilmesi için, etken maddesi olan perasetik asit, aktivatörün baz bidonuna eklenmesi ile gerçekleşen reaksiyon (aktivasyon) sonucunda oluşmalıdır. Aktivasyon sonucunda en az 2200 ppm değerinde perasetik asit içeren kullanıma hazır çözelti elde edilir özellikte olmalıdır. Aktivasyon öncesinde üründe perasetik asit bulunmamalıdır.
7. Kullanıma hazır çözeltide, aletlerde korozyonları önleyebilmek adına, en fazla %4 hidrojen peroksit bulunmalıdır. Üründe korozyon önleyici bulunmalıdır.
8. Ürünün yurt dışı akredite ve yurtiçi yetkili laboratuvarlardan alınmış, EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562, EN 13704, EN 14476, EN 14348, EN 14563 standart test yöntemlerine göre yapılmış etkinlik raporları olmalıdır.
9. Ürün 5 dakikada bakterisidal (Metisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Vankomisine dirençli Enterococcus faecium NCTC 12202 (VRE), Acinetobacter Baumannii (IRAB), Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Enterococcus hirae ATCC 10541), fungisidal (Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis (niger) ATCC 16404), virüsidal (Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus (MNV) strain S99, RVB-651, Poliovirus type 1, LSc-2ab), tüberkülosidal (Mycobacterium terrae ATCC 15755) ve sporisidal (Bacillus subtilis ATCC 6633, Bacillus cereus ATCC 12826, Clostridium sporogenes ATCC 19404) etkili yüksek düzey dezenfektan olmalıdır.
10. Ürünün etkinlik çalışmaları minimum etkinlik konsantrasyonu olan 900 ppm'de yapılmış olmalıdır. Bu durumun kanıtı olarak, çalışmaların, minimum etkinlik konsantrasyonuna karşılık gelen %40,9'luk ( $\pm$ %2) ürün çözeltisi üzerinde yapıldığı belirtilmiş olmalıdır.
11. Ürünün içindeki 2200 ppm Perasetik Asit oranının 900 ppm'e inene kadar kullanılabilir özellikte olmalı ve bu oranı ölçmede kullanılan test stripleri ürünle beraber ücretsiz olarak verilmelidir. Test stripleri ürün ile aynı marka olmalıdır. Her strip kutusunda 14 adet strip bulunmalıdır.
12. Ürün ile birlikte verilen test stripleri aktivasyon öncesinde solüsyona daldırıldığında (baz) renk değişimi göstermemeli, solüsyon aktive edildikten sonra solüsyona daldırıldığında ürünün aktif olduğunu gösteren renge dönmelidir. Strip kutusu üzerinde ilgili renk skalası bulunmalıdır. Test stripleri pH ölçer olmamalıdır.
13. Ürün en az 7 gün, en fazla 28 gün kullanılabilir özellikte olmalıdır.
14. Ürün bazı pH değeri 6 – 9 aralığında, yoğunluğu 0,95 – 1,10 g/cm<sup>3</sup> arasında olmalıdır. Suda çözünürlüğü her oranda olmalıdır.
15. Üretim tarihinden itibaren, raf ömrü 18 ay olmalıdır. Hastanemize teslim edilmesinden itibaren miadı, en az 14 ay olmalıdır.
16. Ürün baz ve aktivatörünün kapağı açıldıktan sonra kullanılmayan kısımları etkinlikleri kaybolmadan 1 ay kullanılabilir olmalıdır.
17. Solüsyonlar 5 Litrelik PVC içermeyen, sızdırmaz ve kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
18. Ürün etiketi üzerinde gerekli tüm bilgiler Türkçe olarak yer almalıdır (üretim tarihi, son kullanma tarihi, içerik, etkinlik, kullanım alanları, kullanım şekli gibi).
19. Ürün otomatik endoskop yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalı ve bu uygunluğu endoskop yıkama makinesi üreten firmaların en az birinden aldığı onaylarla ispatlayabilmelidir.
20. Ürün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda korozyona neden olmamalı. Materyal uyumluluk raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
21. Ürün endoskoplarda korozyona neden olmamalı. Firma bunu karşıladığına dair T. C. Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarlarından alınmış polimer yüzey anti-korozyon raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır.

Fırat DİRİBAK  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal sorumlusu

Uzm. Dr. Bayram YEŞİL  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji  
Dip. Tes. No. 136309

22. Ürünün biyoyumluluk raporu (EN 10993) ihale dosyasında sunulmalıdır.
23. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42 EEC direktifi uyarınca sınıf II B kapsamında olmalıdır.
24. Ürünün Sağlık Bakanlığından onaylı ÜTS'ye kaydı yapılmış olmalıdır.
25. Üretici firma ISO 13485, ISO 9001 ve GMP kalite belgelerine sahip olmalıdır.
26. Güvenlik bilgi formu ihale dosyasında sunulmalıdır.

Uzm. Dr. Bayram YEŞİL  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
4. Hastalıkları ve Gastroenteroloji  
Dr. Yeş. No: 136309

Fatih DURAK  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal sorumlusu